



Personalisierte Medizin im Gesundheitssystem der Zukunft

Förderkennzeichen: 01GP0772

**Forschungszentrum Jülich GmbH,
Institut für Neurowissenschaften und Medizin (INM-8)*
(Projektleitung: Cornelia R. Karger)**

in Kooperation mit:

Europäisches Jugendparlament in Deutschland e.V.

**Max-Delbrück-Centrum für molekulare Medizin,
Arbeitsgruppe Bioethik und Wissenschaftskommunikation**

**Fraunhofer-Institut für System- und Innovationsforschung,
Competence Center Neue Technologien**

Das Projekt wurde im Rahmen der Fördermaßnahme des BMBF „Diskursprojekte zu ethischen, rechtlichen und sozialen Fragen in den modernen Lebenswissenschaften“ gefördert.

* ehemals Programmgruppe Mensch, Umwelt, Technik (bis 01.01.2009)



Personalisierte Medizin im Gesundheitssystem der Zukunft

Förderkennzeichen: 01GP0772

**Forschungszentrum Jülich GmbH,
Institut für Neurowissenschaften und Medizin (INM-8)*
(Projektleitung: Cornelia R. Karger)**

in Kooperation mit:

Europäisches Jugendparlament in Deutschland e.V.

**Max-Delbrück-Centrum für molekulare Medizin,
Arbeitsgruppe Bioethik und Wissenschaftskommunikation**

**Fraunhofer-Institut für System- und Innovationsforschung,
Competence Center Neue Technologien**

Das Projekt wurde im Rahmen der Fördermaßnahme des BMBF „Diskursprojekte zu ethischen, rechtlichen und sozialen Fragen in den modernen Lebenswissenschaften“ gefördert.

* ehemals Programmgruppe Mensch, Umwelt, Technik (bis 01.01.2009)

Schlussbericht

Mai 2009

Cornelia R. Karger*, Nora Robertz*, Bärbel Hüsing**

*Forschungszentrum Jülich GmbH
Institut für Neurowissenschaften und Medizin
Ethik in den Neurowissenschaften (INM-8)

** Fraunhofer-Institut für System- und Innovationsforschung,
Competence Center Neue Technologien

Inhaltsverzeichnis

Zusammenfassung	4
1. Ziel und Gegenstand	5
1.1 Ziel der Untersuchung	5
1.2 Gegenstand der Untersuchung.....	6
1.2.1 Die Personalisierte Medizin	6
1.2.2 Demenz	9
2. Methode.....	19
2.1 Die Szenario-Methode	20
2.2 Das Experten-Laien-Szenario.....	21
2.2.1 Die Konzeption im Überblick	22
2.2.2 Gewährleistung eines qualifizierten Meinungsbildungsprozesses	25
2.2.3 Ziel- und zielgruppengerechtes Szenario-Verfahren	27
2.2.4 Wertediskussion im Szenario-Verfahren	29
3. Teilnehmer	30
3.1 Oberstufenschüler und Studenten	30
3.2 Experten	32
4. Ergebnisse der Szenario-Workshops	33
4.1 Einflussfaktoren und ihre Projektionen	33
4.2 Zukunftsszenarien	36
4.2.1 Szenario 1 „Medizinische Erfolge durch fortschrittsorientierte Gesellschaft“	36
4.2.2 Szenario 2 „Personalisierte Medizin im paternalistisch geprägten Gesundheitssystem“	41
4.2.3 Szenario 3 „Chance durch Vielfalt? Ein freier Markt für die Personalisierte Medizin“	45
4.2.4 Szenario 4 „Skepsis gegenüber Personalisierter Medizin“	51
4.3 Bewertung der Zukunftsszenarien	55
4.3.1 Chancen und Risiken der Szenarien	55
4.3.2 Bewertungskriterien.....	58
4.3.3 Auftretenswahrscheinlichkeit und Wünschbarkeit der Szenarien	59
4.4 Handlungsempfehlungen.....	61
4.4.1 Zentrales Dilemma in Szenario 1 und Strategien zur Bewältigung.....	62
4.4.2 Zentrales Dilemma in Szenario 2 und Strategien zur Bewältigung.....	63
4.4.3 Zentrales Dilemma in Szenario 3 und Strategien zur Bewältigung.....	64
4.4.4 Zentrales Dilemma in Szenario 4 und Strategien zur Bewältigung.....	65
5. Evaluation des Szenario-Prozesses	66
6. Zukunftstagung	67
6.1 Personalisierte Medizin – Kostensenkung oder -steigerung?.....	68
6.2 Was ist zu tun?	69

Literatur	70
Anhang	75
I) Einflussfaktoren und ihre Beschreibung	75
II) Raster für Handlungsoptionen, Instrumente und Akteure	125
III) Einflussfaktoren und ihre Projektionen	138
IV) Beschreibung der Zukunftsszenarien anhand der Faktor-Essays.....	183
V) Ergebnisse der Implikationsanalyse.....	220
VI) Handlungsempfehlungen.....	228

Verzeichnis der Abbildungen

Abb. 1: Technologien und deren Einsatzgebiete in der Personalisierten Medizin	7
Abb. 2: Konzeption und Ablauf der Szenario-Workshops im Überblick	22
Abb. 3: Konzeption und Ablauf des Szenario-Workshop I.....	23
Abb. 4: Konzeption und Ablauf des Szenario-Workshop II.....	23
Abb. 5: Konzeption und Ablauf des Szenario-Workshop III.....	24
Abb. 6: Konzeption und Ablauf des Szenario-Workshop IV	24
Abb. 7: Ablaufschema zur Rekrutierung der Teilnehmer.....	31
Abb. 8: Ergebnisse des Ladderings	58
Abb. 9: Ergebnis der Einschätzung der Eintrittswahrscheinlichkeit	59

Verzeichnis der Tabellen

Tab. 1: Schätzungen zur Prävalenz und Inzidenz von Demenzerkrankungen in Deutschland 2002	10
Tab. 2: Zahl der Demenzkranken (65 Jahre und älter) in Deutschland bis 2050 in Relation zur Gruppe der 20-65jährigen	11
Tab. 3: Besonders wichtige Einflussfaktoren und ihre Projektionen	34
Tab. 4: Weitere Einflussfaktoren und ihre Projektionen	35
Tab. 5: Szenario-Gerüst von Szenario 1	38
Tab. 6: Szenario-Gerüst von Szenario 2	42
Tab. 7: Szenario-Gerüst von Szenario 3	47
Tab. 8: Szenario-Gerüst von Szenario 4	52
Tab. 9: Chancen und Risiken je Szenario	55
Tab. 10: Wichtigste Chancen über alle Szenarien	57
Tab. 11: Wichtigste Risiken über alle Szenarien.....	57
Tab. 12: Ergebnis der Rangbildung der Szenarien zu Beginn der Implikationsanalyse	60
Tab. 13: Ergebnis der Rangbildung der Szenarien am Ende der Implikationsanalyse.....	61
Tab. 14: Ergebnis der Befragung je Workshop	66
Tab. 15: Ergebnis der Befragung über alle Workshops	67

Zusammenfassung

Im Rahmen des Projektes „Personalisierte Medizin im Gesundheitssystem der Zukunft“ wurden vier zweitägige moderierte Szenario-Workshops mit 22 Mitgliedern des Europäischen Jugendparlaments - begleitet von Fachexperten - durchgeführt. Zum ersten Mal wurde die Szenario-Methode zu einem komplexen Thema für die Zielgruppe junger Erwachsener konzipiert und erfolgreich angewendet. In Anlehnung an die Kreativitätstechnik des morphologischen Tableaus (Götz, 2006) wurde ein Ansatz entwickelt, der einen inkrementellen Aufbau plausibler und in sich konsistenter Szenarien ermöglicht. Als neues Element wurde der Schritt der „Beschreibung der Bewertungskriterien (Werte)“ im Szenario-Prozess anhand der Laddering-Technik (Reynolds & Gutman, 1988) verankert. Die Evaluation des Szenario-Prozesses legt nahe, dass für ein Laien-Experten-Szenario die Qualitätssicherung durch die kontinuierliche Begleitung seitens der Experten sowie die Erstellung von Arbeitspapieren als Input ein wesentlicher Erfolgsfaktor ist.

In einer detaillierten Einflussanalyse wurden 24 Faktoren (driving forces) identifiziert, die die Zukunft einer personalisierten medizinischen Versorgung von Demenzerkrankungen im deutschen Gesundheitssystem beeinflussen und in Faktor-Essays (Definition, Ist-Zustand, Projektion) charakterisiert. Die Bewertung jedes der vier entwickelten Zukunftsszenarien zur „Medizin nach Maß“ zeigt, dass eine der wesentlichen Chancen einer personalisierten Medizin in der Möglichkeit zur frühzeitigen Identifizierung von Risikopersonen und damit zur Prävention gesehen wird. Risiken liegen vor allem in der Medikalisierung von Risikopatienten und in der Schwierigkeit, den Zugang zu Leistungen solcher Innovationen für alle zu gewährleisten. Die Entwicklung wissenschaftlich-fortschrittlicher Technologien, Diagnose- und Therapieoptionen gepaart mit einer hohen Qualität der Leistungserbringung setzt nicht nur gute Bedingungen für Innovationen voraus, sondern macht zugleich weitreichende Maßnahmen zur Gewährleistung informationeller Selbstbestimmung und Autonomie in gesundheitsbezogenen Entscheidungen erforderlich. Auf einer Zukunftstagung mit ca. 150 führenden Repräsentanten aus den Sektoren Forschungs- und Gesundheitspolitik, Wissenschaft und Wirtschaft sowie Nicht-Regierungsorganisationen wurden die Ergebnisse vorgestellt und mit einem hochrangig besetzten Podium diskutiert.

1. Ziel und Gegenstand

Nachfolgend werden die Zielstellung der Untersuchung sowie der Untersuchungsgegenstand dargestellt.

1.1 Ziel der Untersuchung

Ziel der Studie ist es, handlungsrelevante Gesamtvisionen zukünftiger Entwicklungen einer personalisierten Medizin am Beispiel der Demenz im Dialog zu erarbeiten und mit einer breiten Öffentlichkeit zu diskutieren. Dabei soll gerade die junge Generation eine Plattform erhalten, sich ein qualifiziertes Urteil zu bilden und ihre Vorstellungen einzubringen. Es geht darum, zu untersuchen, wie neue Entwicklungen biomedizinischer Forschung die Früherkennung, Diagnose und Therapie von Demenzerkrankungen verändern können, wie dies in Abhängigkeit unterschiedlicher gesellschaftlicher Zukünfte bewertet wird und welche Handlungsoptionen geeignet sind, Chancen, die sich mit der personalisierten Medizin eröffnen, zu nutzen und zu verstärken, Risiken aber zu minimieren oder zu vermeiden. Dazu gilt es, das Diskursverfahren der Szenario-Technik für den spezifischen Problem- und Anwendungskontext nutzbar zu machen und methodisch weiterzuentwickeln.

Ausgangspunkt ist folgende thematisch, räumlich und zeitlich präzierte Szenario-Frage:

- Thematisch: *„Wie könnte in Zukunft eine personalisierte medizinische Versorgung von Demenzerkrankungen im deutschen Gesundheitssystem aussehen?“*
- Räumlich: Die Szenarien beschreiben im Kern die Entwicklung in und die Implikationen für Deutschland. Allerdings findet diese Entwicklung in einem internationalen Umfeld statt. Die Entwicklungen in anderen Ländern werden daher z.B. bei der Einflussanalyse explizit mit einbezogen.
- Zeitlich: Als Zeithorizont wurde 2025 gewählt. Zum einen sind zu diesem Zeitpunkt relevante wissenschaftlich-technische Entwicklungen in der Molekularen Medizin zu erwarten, die eine Veränderung im Gesundheitssystem implizieren können. Zum anderen rekurriert der Zeitraum auf die Zeitspanne, in der die Teilnehmer ein tragendes Mitglied der Gesellschaft sein werden, selbst evtl. Familie haben und damit von etwaigen Veränderungen des Gesundheitssystems unmittelbar betroffen sind.

Die Studie besteht aus folgenden Bausteinen:

- I Die Konzeption, Durchführung und Evaluation eines Szenario-Prozesses
- II Die Vorstellung der Ergebnisse im Rahmen einer Zukunftstagung
- III Ein Filmprojekt zur Dokumentation des Prozesses für Bildungseinrichtungen

1.2 Gegenstand der Untersuchung

1.2.1 Die Personalisierte Medizin

1.2.1.1. Begriffsbestimmung

In den letzten Jahren werden in den modernen Lebenswissenschaften, insbesondere in der Humangenomforschung und der Molekularen Medizin zahlreiche wissenschaftlich-technologische Entwicklungen vorangetrieben, die eine Medizin ermöglichen könnten, die sich in stärkerem Maße am Individuum und dem individuellen Set der Einflussfaktoren auf die Gesundheit von Personen ausrichtet, als dies in der heutigen Medizin der Fall ist. Ausgangspunkt ist die Beobachtung, dass Menschen ganz offenbar interindividuelle Unterschiede aufweisen, die mitbestimmen, ob und wann ein bestimmter Mensch überhaupt erkrankt, ob die Krankheit bei ihm einen leichten oder schweren Verlauf nimmt, und inwieweit die Person auf bestimmte Therapien (z.B. Medikamente) anspricht. Im Falle von monokausalen genetisch bedingten Erkrankungen ist die genetische Veranlagung des Einzelnen verantwortlich für die Entstehung der jeweiligen Erkrankung. Multifaktoriell bedingte Erkrankungen entstehen hingegen durch ein komplexes Zusammenspiel von Genen, Umweltfaktoren (z. B. Ernährung, Exposition gegenüber Umweltschadstoffen, Krankheitserregern), Lebensführung und sozialem Status sowie von Interventionen (z. B. Medikamentengabe). Getrieben durch eine sich schnell erweiternde Wissensbasis über die Zusammenhänge zwischen multifaktoriell bedingter Krankheit und den oben aufgeführten Faktoren sowie durch verbesserte technische Möglichkeiten zur Erfassung dieser Faktoren auf der Ebene des Individuums werden daher Möglichkeiten ausgelotet, dies für eine "personalisierte Medizin" nutzbar zu machen.

In der Literatur wird der Begriff „personalisierte Medizin“ auf verschiedene Weisen definiert und verwendet. Häufig wird der Begriff „individualisierte Medizin“ synonym gebraucht. Zumeist werden damit lediglich die Möglichkeiten der Pharmakogenomik bzw. Pharmakogenetik (Rothstein, 2003, The Royal Society, 2005) angesprochen. Diese zielen darauf ab, auf der Basis durchgeführter Genotypisierungen Pharmazeutika gezielt und in optimaler Dosis bestimmten Subpopulationen von Patienten zu verabreichen.

In einem umfassenden Sinne soll die personalisierte Medizin jedoch letztlich auf allen Stufen der Gesundheitsversorgung zum Tragen kommen und ineinander greifen. Diese Definition beschreibt die personalisierte Medizin, wie sie im vorliegenden Projekt verstanden wird. Dies umfasst (Jain 2006; Abrahams et al. 2005):

- Krankheitsdispositionen noch vor Auftreten klinischer Symptome zu erkennen, um präventive Interventionen zu ermöglichen,
- bei Auftreten klinischer Symptome den beim betreffenden Patienten vorliegenden, auf der Basis von Krankheitsursachen und –mechanismen klassifizierten Krankheitstyp zu identifizieren (z. B. Krebstyp (Blum 2005; Varmus 2006; Dalton, Friend 2006; Weissleder 2006), Resistenzen bei Infektionserregern (Rodriguez-Novoa et al. 2006; Picard et al. 2006; Liu et al. 2006) und auf dieser Basis eine Prognose zu stellen und spezifisch angepasste Interventionen auszuwählen,
- den Einfluss genetischer Faktoren auf die Wirkung von Arzneimitteln bei der Entwicklung, Auswahl und Dosierung von Arzneimitteln zu berücksichtigen, mit dem Ziel,

auf der Ebene des Individuums unerwünschte Arzneimittelwirkungen zu vermeiden und zu verringern (Pharmakogenetik) (Kollek et al. 2004; TAB 2005; The Royal Society 2005a), und

- bei Therapien Dauer und Intensität der Intervention vom konkreten individuellen Verlauf der Krankheit abhängig zu machen (Therapie-Monitoring) (Bacharach, Thomasson 2005),
- Patienten auf das Wiederauftreten der Krankheit hin zu überwachen (Nachsorge-Monitoring).

Während in der Medizin üblicherweise an großen Kollektiven gewonnene Daten über Korrelationen zwischen Krankheitsursachen und –einflussfaktoren auf das Individuum angewendet werden, werden in der personalisierten Medizin entsprechende Marker direkt am Individuum gewonnen (Fierz 2004). Grundlage für eine derartige personalisierte Medizin sind eine Reihe von Verfahren und Technologien.

1.2.1.2. Verfahren und Technologien einer personalisierten Medizin

Die aktuelle biomedizinische Forschung konzentriert sich vor allem darauf, die für bestimmte Subtypen wichtiger Erkrankungen, wie beispielsweise Krankheiten des Herz-Kreislaufsystems, Krebs- und neurodegenerative Erkrankungen maßgeblichen Biomarker, d.h. molekularen Unterschiede, zu identifizieren.

Dabei spielt die Analyse der genetischen Faktoren des betreffenden Individuums mit Hilfe von Gentests eine wichtige, aber letztlich nicht ausreichende Rolle. Vielmehr müssen auch funktionelle Informationen und molekulare Biomarker herangezogen werden. Auch die Nanomedizin mit ihren Anwendungen in der in vivo Bildgebung und der in vitro Diagnostik stellt hierbei eine wesentliche Komponente dar.

Epidemiologie Ätiologie Infektiologie Immunologie Genomik Funktionelle Genomik Nutri-/Pharmako-/Toxikogenomik Systembiologie	Gentests SNP testing Whole genome genotyping	Gesundheitsaufklärung, Bildung Lebensführung Meidung Impfung Pharmakoprävention Individualisierte Präventionsprogramme Funktionelle Nahrungsmittel	Molekulare Bildgebung (PET, SPECT, MRI) Biochemische Tests Proteinchips	Pharmakogenetische/ -proteomische Tests Medikamentenauswahl, Dosisanpassung Molekulare Bildgebung (Verlaufskontrolle) Sensoren Lab-on-a-chip, point-of-care Drug delivery: controlled release	Molekulare Bildgebung (Verlaufskontrolle mittels PET, SPECT, MRI) Biosensoren Lab-on-a-chip Telemonitoring
---	--	--	---	--	---

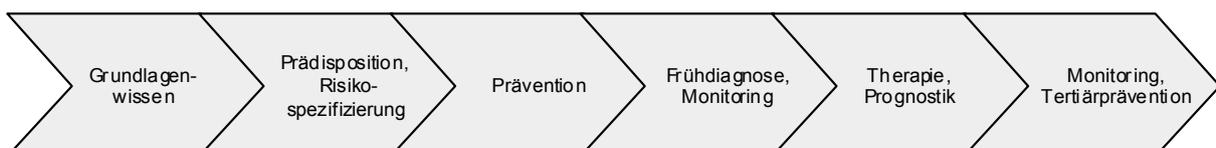


Abbildung 1: Technologien und deren Einsatzgebiete in der Personalisierten Medizin

Im Wesentlichen handelt es sich um folgende Biomarker:

- Gene, die an der Entstehung von Erkrankungen mitbeteiligt sind: Die Analyse der genetischen Faktoren des betreffenden Individuums erfolgt beispielsweise durch SNP-Genotypisierung und Haplotypisierung mit Hilfe von DNA-Chips, oder Genomsequenzierungen (Hennen et al. 2000; Propping et al. 2006; Jain 2004; Service 2006).
- Proteine (Eiweiße) und Metabolite (Stoffwechselprodukte): Bestimmte Proteine und Metabolite entstehen spezifisch nur im (frühen) Verlauf krankhafter Veränderungsprozesse und können deshalb das Vorliegen eines (bevorstehenden) Erkrankungstypes anzeigen. Diese Substanzen können je nach Erkrankung in verschiedenen Körperflüssigkeiten (z.B.: Hirn-, Rückenmarksflüssigkeit, Blut, Urin) auftreten und können in entsprechenden Proben mit verschiedenen Labormethoden (z.B. Nachweis mit Hilfe von Antikörpern oder Nano-Sondenmolekülen, Protein-Arrays ("Protein-Chips") oder Hochdurchsatz-Massenspektrometrie) nachgewiesen werden. Lab-on-a-chip Methoden finden hier ebenso wie bei der Genanalyse regen Einsatz (Jain, 2004; Pither, 2003). Besondere Bedeutung in der in-vitro Diagnostik kommt der Nanotechnologie zu, da die zu untersuchenden Strukturen in Nanogrößenordnungen liegen (Jain, 2004; Alivisatos et al. 2005; Cheng et al. 2006; Geho et al. 2006; Michalet et al. 2005).
- Funktionelle und strukturelle Veränderungen an Organen: Mit verschiedenen bildgebenden Verfahren, die sich im Messprinzip, der Leistungsfähigkeit und der konkreten Durchführung unterscheiden, können im lebenden Patienten strukturelle und funktionelle Veränderungen sichtbar gemacht werden, die mit krankhaften Veränderungen einhergehen (Ehman et al., 2007). Derartigen Verfahren wird enormes Potential für die personalisierte Medizin zugeschrieben (Hergersberg, 2006). Zu etablierten Verfahren der strukturellen Bildgebung zählen heute die Computertomographie (CT) und die Magnetresonanztomographie (MRT), die ständig weiterentwickelt und dahingehend optimiert werden, Aufnahmezeiten zu verkürzen und Auflösungen zu verbessern, wodurch Gewebeentnahmen in der Diagnostik teilweise unnötig werden. Verfahren der funktionellen molekularen Bildgebung sind Positronenemissionstomographie (PET), Single-Photon-Emissionscomputertomographie (SPECT), sowie die funktionelle Magnetresonanztomographie (fMRT). Mittels der Verfahren zur molekularen Bildgebung können im lebenden Organismus durch den Einsatz von radioaktiv oder mit Nanopartikeln markierten Sonden molekulare Strukturen, sowie (Stoffwechsel-) Vorgänge sichtbar gemacht werden. PET und SPECT tragen dank des Einsatzes von mit niedrig dosierten Radionukliden markierten Proben enorm zu einer verbesserten Diagnose und Behandlung von psychiatrischen und neurologischen Erkrankungen, sowie Erkrankungen des Herzkreislaufsystems bei (Ehman et al., 2007). Die MRT kommt beispielsweise bei der Untersuchung von Hirnfunktionen und dem funktionalen Mapping eine Schlüsselstellung zu (Ehman et al., 2007). Der Einbeziehung funktioneller Informationen und molekularer Biomarker (Pither, 2003), die beispielsweise mit Hilfe des molekularen Imagings ermittelt werden, sowie der Nanomedizin mit ihren Anwendungen in der in-vivo Bildgebung kommen besondere Bedeutung zu (Alivisatos et al. 2005; Cheng et al. 2006; Geho et al. 2006; Michalet et al. 2005)

Die gewonnenen vielfältigen Informationen können mit Hilfe systembiologischer Ansätze integriert werden (Hood et al. 2004; Desiere 2004, Weston & Hood, 2004) ¹. Fortschritte in entsprechend komplexen Datenanalyse- und Wissensmanagementsystemen, die die Aus-

¹ Unter Systembiologie versteht man die Analyse der Beziehungen bzw. Wechselwirkungen zwischen verschiedenen Elementen eines Systems als Reaktion auf genetische oder durch die Umwelt bedingte Störungen. Ihr Ziel ist es, das System bzw. auftretende Eigenschaften des Systems zu verstehen.

wertung der erhobenen Daten und ihre Umsetzung in therapeutische Optionen ermöglichen, sind vor diesem Hintergrund eine wesentliche Komponente der personalisierten Medizin.

1.2.2 Demenz

1.2.2.1. Demographischer Wandel

Der Anteil alter Menschen in Deutschland wächst stetig bei gleichzeitig zunehmender Lebenserwartung. In den nächsten Jahrzehnten wird die Bevölkerung Deutschlands hauptsächlich aufgrund hoher Sterbe- und geringer Geburtenraten deutlich zurückgehen. Prognosen gehen von einem Rückgang der Bevölkerung von heute 82,4 Mio. auf 77,2 Mio. im Jahr 2030 aus.

Gemäß der Sterbetafel 2005/2007 haben 60-jährige Männer eine Lebenserwartung von weiteren 20,7 Jahre. Bei 60-jährigen Frauen sind es weitere 24,6 Jahre. Die durchschnittliche Lebenserwartung bei Geburt betrug 2005/2007 für neugeborene Jungen 76,9 und 82,2 Jahre für neugeborene Mädchen (Statistisches Bundesamt,

Das Altern der deutschen Gesellschaft hat zur Folge, dass der Anteil der über 65-Jährigen Bürgerinnen bzw. Bürger bis 2030 von heute 19 bzw. 15,9% auf 29 bzw. 22,1% ansteigen wird, während weniger junge Menschen in Deutschland leben werden. Während 1991 auf einen über 65-Jährigen noch 4 Erwerbstätige (20-65-Jährige) kamen, sind es heute nur etwa 3. Bis 2030 wird ihre Zahl auf 2 sinken.

1.2.2.2. Künftige Entwicklung der Zahl der Demenzkranken

Zurzeit sind etwa eine Million Menschen in Deutschland an einer Demenz erkrankt (Weyerer 2005). Davon sind 50-70 % der Erkrankungen der Alzheimerschen Krankheit zuzurechnen, 15-25 % der vaskulären Demenz, der Rest entfällt auf andere Formen der Demenz (Qiu et al. 2007). Das Verhältnis von leichter zu mittelschwerer zu schwerer Demenz liegt bei 3:4:3 (Weyerer 2005).

An Demenz erkranken fast ausschließlich Menschen im höheren Lebensalter: In West-Europa sind insgesamt 5,4 % der über 60jährigen an einer Demenz erkrankt (Qiu et al. 2007), in Deutschland 6,5-7,3 % der über 65jährigen (Weyerer 2005). Zudem steigt die Häufigkeit von Demenzerkrankungen im zunehmendem Alter stark an: Liegt sie bei den 65 bis 69-Jährigen noch bei etwa 1,5%, verdoppelt sich der Anteil der Erkrankten in der jeweiligen Altersgruppe im Abstand von jeweils etwa fünf Altersjahren und steigt bei den 90-Jährigen und Älteren auf über 30% an (Tabelle 1). Wegen ihrer höheren Lebenserwartung sind Frauen stärker betroffen: über zwei Drittel aller Demenzkranken sind Frauen.

Auch die Häufigkeit, mit der bislang nicht demente Personen erstmals an einer Demenz erkranken (Inzidenz), ist stark altersabhängig. Zurzeit erkranken in Deutschland schätzungsweise 1,4 bis 3,2% der 65-Jährigen und Älteren im Laufe eines Jahres erstmals an einer Demenz, dies sind bundesweit etwa 200.000 Menschen. Die Ersterkrankungshäufigkeit steigt ebenfalls stark mit dem Alter von weniger als 0,3 % bei den bis 69jährigen auf 7 % bei den über 90jährigen stark an (Tabelle 1).

Die Lebenserwartung Demenzkranker ist in Abhängigkeit vom Schweregrad und Erkrankungsalter gegenüber dem nicht Dementer wesentlich niedriger. Die durchschnittliche Krankheitsdauer vom Beginn der Symptome bis zum Tod wird mit 4,7 bis 8,1 Jahre für die Alzheimer-Demenz und mit etwa einem Jahr weniger für vaskuläre Demenzen angegeben. Im Allgemeinen ist die verbleibende Lebenserwartung unter Frauen höher als unter Männern (Weyerer 2005).

Prognosen zufolge ist für Deutschland bei jährlicher Inzidenzrate um 200.000 eine Zunahme der heute etwa 1 Million Erkrankten auf 1,4 Mio. bis 2020, bzw. 2,3 Mio. bis 2050 zu erwarten (RKI, 2005). Weltweit rechnet man bis 2025 mit 34 Millionen Alzheimer-Patienten (Thomas & Fenech, 2007).

Legt man die derzeitigen altersspezifischen Prävalenz- und Inzidenzraten den Schätzungen zugrunde, so ist in den nächsten Jahrzehnten allein aufgrund der Zunahme der Zahl und des Anteils der älteren Menschen an der Bevölkerung mit einem beträchtlichen Anstieg der Zahl der Demenzkranken zu rechnen. Sie wird von derzeit rund einer Million auf mehr als 1,4 Mio. im Jahr 2020 und über 2 Mio. im Jahr 2050 steigen. Von 2001 bis 2030 wird sich voraussichtlich auch die Zahl der dementen Personen von 1,8 auf 4,0 mehr als verdoppeln, die von der Gruppe der 20-65jährigen versorgt werden muss ("Demenzquotient"; Tabelle 2).

Altersgruppe	Häufigkeit (Prävalenz) von Demenzerkrankungen			Jährliche Demenz-Neuerkrankungen (Inzidenz) ²	
	Zahl der Demenzerkrankten (in Tausend)	Prävalenzraten; Anteil der Demenzerkrankten (%)		Zahl der jährlichen Neuerkrankungen (in Tausend)	Inzidenzraten; Anteil der neu Erkrankten (%/Jahr) ³
		Männer	Frauen		
65 - 69 Jahre	59,6	1,6	1,0	11,2	0,24
70 - 74 Jahre	107,9	2,9	3,1	19,0	0,55
75 - 79 Jahre	167,4	5,6	6,0	43,4	1,60
80 - 84 Jahre	231,8	11,0	12,6	44,0	3,05
85 - 89 Jahre	160,3	12,8	20,2	35,6	4,86
90 - 94 Jahre	166,9	22,1	30,8	29,4	7,02
Gesamt*	893,9	4,5*	7,3*	182,6	1,4*

Tab. 1: Schätzungen zur Prävalenz und Inzidenz von Demenzerkrankungen in Deutschland 2002

Quelle: Eigene Zusammenstellung von Daten aus Weyerer (2005)

* Gesamtrate für die über 65-jährigen bei Standardisierung auf die Altersstruktur der deutschen Altenbevölkerung zum Ende des Jahres 2002

² Schätzungsgrundlage: Inzidenzraten nach Fratiglioni et al. und Bevölkerung Ende des Jahres 2002; Quelle: Bickel

³ auf Grundlage von Meta-Analysen; Quelle: Bickel

Jahr	Bevölkerungsstand (in Tausend)				Altenquotient	Demenzquotient
	Gesamt	Altersgruppe > 65 Jahre	davon dement*	Altersgruppe 20 bis 65 Jahre	Anzahl > 65jährige je 100 20-65jährige ⁴	Anzahl De- mente je 100 20-65jährige ⁵
2001	82.440	14.066	935 ⁶	51.115	27,5	1,8
2005	82.438	15.870	k.A.	50.082	31,7	k.A.
2010	81.887	16.824	1.165	50.038	33,6	2,3
2020	80.057	18.565	1.415	47.992	38,7	2,9
2030	77.203	22.132	1.690	42.399	52,2	4,0
2040	73.422	23.550	1.920	38.384	61,4	5,0
2050	68.743	22.856	2.290	35.524	64,3	6,4

Tab.2: Zahl von Demenzerkrankten (65 Jahre und älter) in Deutschland bis 2050 in Relation zur Gruppe der 20-65jährigen

Quelle: Eigene Zusammenstellung und z.T. auch Berechnung von Daten aus Weyerer 2005; Statistisches Bundesamt 2003; Statistisches Bundesamt 2006

* Daten aus Weyerer 2005; Basis: Berechnung der Entwicklung der Demenzerkrankten auf Basis der 10. koordinierten Bevölkerungsvorausberechnung (Mittlere Variante) bei Annahme gleich bleibender altersspezifischen Prävalenzraten nach Angaben von Bickel (2000)
alle anderen Daten aus Statistisches Bundesamt 2006

1.2.2.3. Kosten der Demenzerkrankungen

Demenzerkrankungen zählen zu den teuersten Erkrankungen überhaupt. Auch wenn Alzheimer nicht zu den typischen Volkskrankheiten zählt, sind bereits heute vergleichsweise wesentlich höhere Kosten mit Demenzerkrankungen verbunden, als es beispielsweise für Herz-Kreislauf- oder Krebs-Erkrankungen der Fall ist (StBA, 2004, 2006). Aufgrund des demographischen Wandels rechnet man zukünftig mit einer explosionsartigen Vervielfachung der Kosten. Dies ist auf die relativ hohe Lebenserwartung bei der Diagnose Alzheimer und die damit einhergehende intensive Pflegebedürftigkeit der Erkrankten zurückzuführen.

Nach der Krankheitskostenrechnung des Statistischen Bundesamtes entfielen im Jahr 2004 3 % aller Krankheitskosten auf demenzielle und neurodegenerative Erkrankungen⁷ (7,011 Mrd. € von insgesamt 224,9 Mrd. €; das entspricht pro Kopf der Bevölkerung 80 € von 2.730 €). Die Kosten für die Alzheimer-Krankheit (ICD 10: G30) beliefen sich auf 707 Mio. € (10 €/Kopf der Bevölkerung) (<http://www.gbe-bund.de>). Die größte Rolle spielen die Kosten für die stationäre und teilstationäre Pflege (59 % der Kosten; 4,1 Mrd. €), in weitem Abstand gefolgt von Kosten für die ambulante Pflege (16 %; 1,1 Mrd. €) (<http://www.gbe-bund.de>).

⁴ Aus der 11. koordinierten Bevölkerungsberechnung entnommen, Anhang B, Variante Untergrenze der mittleren Bevölkerung, Altenquotient mit Altersgrenze 65 Jahre

⁵ Eigene Berechnung

⁶ Zahl für 2000

⁷ Hierfür wurden folgende Krankheiten nach der Internationalen Krankheitsklassifikation (ICD10) berücksichtigt: Demenz (F00-F03) sowie Sonstige degenerative Krankheiten des Nervensystems (G30-G32), darin Alzheimer-Krankheit (G30)

Ausgaben für Diagnostik und medikamentöse Behandlung machen lediglich 2 bis 3% an den Gesamtkosten aus.

Bei Patienten mit leichter bis mittelschwerer Alzheimer-Demenz lässt sich die geistige Leistungsfähigkeit in den ersten Behandlungsmonaten durch Acetylcholin-Esterasehemmer (Donezepil, Galantamin, Rivastigmin) geringfügig steigern. Danach sinkt sie allmählich wieder ab und erreicht nach 6 - 12 Monaten das Ausgangsniveau. Die Kosten dieser Medikamentierung belaufen sich auf etwa 1.100-1.500 €/Patient und Behandlungsjahr (NICE 2007). Memantin, ein NMDA-Rezeptor-Antagonist, ist bislang das einzige Medikament, das für die medikamentöse Therapie von mittlerer bis schwerer Alzheimer-Demenz zugelassen ist. Da die nachweislich erzielbaren Effekte in Bezug auf die kognitiven Fähigkeiten und den Krankheitsverlauf nur gering bzw. sehr variabel sind, wird kontrovers diskutiert, inwieweit diese Effekte eine Behandlung unter Kosten-Nutzen-Gesichtspunkten (Medikamentenkosten etwa 1.200 €/Patient und Behandlungsjahr) rechtfertigen (NICE 2007).

Die Kosten steigen mit zunehmendem Schweregrad der Erkrankung steil an: Im frühen Krankheitsstadium einer Alzheimer-Demenz betragen die durchschnittlichen jährlichen Gesamtkosten pro Patient 5.100 Euro und steigen im fortgeschrittenen Stadium auf 92.000 Euro an (Weyerer 2005), was insbesondere auf die Kosten der stationären Pflege im fortgeschrittenen Erkrankungsstadium zurückzuführen ist. Die Kosten, insbesondere im frühen Erkrankungsstadium, würden aber noch deutlich höher ausfallen, wenn nicht ein wesentlicher Teil des Betreuungsaufwandes unbezahlt von Angehörigen geleistet würde. Berechnet man dafür eine fiktive Vergütung, so belaufen sich die durchschnittlichen Gesamtkosten pro Alzheimer-Patient auf 43.767 Euro/Jahr (Weyerer 2005).

Die Kostenverteilung verhält sich wie folgt:

- Familie: 60%
- Pflegekassen: 30 %
- Krankenkasse: 2,5%

Etwa 60% der Demenzkranken werden heute durch Angehörige betreut. Ihre investierte Zeit und Mühe lässt sich am schwersten in Kosten umrechnen (BMBF, 2004). Insgesamt gehören demenzielle und neurodegenerative Erkrankungen zu den teuersten Krankheitsgruppen im höheren Alter.

1.2.2.4. Stand der Wissenschaft

Demenzen entstehen in einem langjährigen, stetig fortschreitenden, wahrscheinlich mehrere Jahrzehnte dauernden Prozess, in dem in verschiedenen Gehirnregionen die Gehirnzellen ihre Funktionsfähigkeit verlieren und schließlich absterben. Weil das Gehirn über große Leistungsreserven verfügt, gibt sich dieser Abbauprozess erst im höheren Lebensalter durch verminderte geistige Leistungsfähigkeit zu erkennen und ist in der Anfangsphase kaum von der Veränderung der kognitiven Leistungsfähigkeit zu unterscheiden, die mit ganz normalem Altern einhergeht. In frühen Phasen der Erkrankung ist vor allem das Kurzzeitgedächtnis betroffen. Bei fortschreitender Demenz verlieren sich auch länger zurückliegende Gedächtnisinhalte und andere erworbene Fähigkeiten. Orientierungs- und Urteilsvermögen und Sprache gehen zunehmend verloren. Demenzkranke verlieren zunehmend ihre Eigeninitiative. Sie vernachlässigen ihre früheren Hobbys, ihre Körperpflege, das Aufräumen ihrer Wohnung

und pflegen keine sozialen Kontakte mehr. Häufig sind Demenzen von Depressionen begleitet, insbesondere, wenn die Betroffenen ihren geistigen Verfall wahrnehmen. Auch Schlafstörungen, Unruhe, Angst, Halluzinationen und Aggressionen sind typische Symptome. Je weiter die Demenz fortschreitet, desto mehr verflacht die Gefühlswelt, und eine zunehmende Interesselosigkeit geht mit der wachsenden Unfähigkeit einher, Emotionen auszudrücken und mit anderen Personen emotional in Kontakt zu treten. In Frühphasen der Erkrankung können sich Demenzkranke noch weitgehend selbst versorgen. Mit Fortschreiten der Krankheit sind sie aber zunehmend auf die Hilfe Dritter angewiesen, schließlich entsteht umfassende Pflegebedürftigkeit und Beaufsichtigungsbedarf rund um die Uhr. Wegen des langsamen "Erlöschens der Persönlichkeit" ist der Umgang mit Demenzkranken auch für die Pflegenden schwierig und emotional sehr belastend. Im Mittel sterben Demenzkranke etwa fünf bis neun Jahre nach dem Auftreten der ersten wahrgenommenen Krankheitsanzeichen.

Möglichkeiten der Risikoermittlung und Frühdiagnostik

Die Medizin zielt darauf ab, Demenzerkrankungen in einem möglichst frühen Stadium zu erkennen, von anderen Demenzerkrankungen mit ähnlichen Symptomen differentialdiagnostisch zu unterscheiden und Personen mit einem erhöhten Risiko für Demenzerkrankungen zu identifizieren.

Zurzeit kann die Alzheimersche Krankheit mit Sicherheit nur nach dem Tod durch eine Untersuchung des Gehirngewebes im Pathologielabor diagnostiziert werden.

In der klinischen Praxis kann die Krankheit jedoch durch die Kombination von Informationen aus verschiedenen Diagnoseschritten in mehr als 80 % der Fälle sicher diagnostiziert werden, allerdings erst in Krankheitsstadien, in denen bereits deutlich wahrnehmbare Beeinträchtigungen der kognitiven Fähigkeiten vorliegen. Die Diagnostik einer Demenz umfasst klinische und neuropsychologische Untersuchungen sowie bildgebende Verfahren: eine umfassende Befragung der betroffenen Person sowie ihrer Angehörigen zu Gedächtnis, Orientierung, Alltagsaktivitäten, früherem Leistungsniveau und depressiver Verstimmung, körperliche und neurologische Untersuchungen, das Lösen von Testaufgaben, die verschiedene Aspekte der kognitiven Leistungsfähigkeit abprüfen, sowie die Untersuchung des Gehirns mit bildgebenden Verfahren (z.B. Computertomografie, Magnetresonanztomografie). Auch funktionelle bildgebende Verfahren (funktionelle Magnetresonanztomografie, Positronenemissionstomografie mit radioaktiv markierter Glucose) können zur Diagnostik eingesetzt werden (Weyerer 2005).

Bereits heute ist auch ein Gentest auf die Alzheimersche Krankheit möglich. Dabei wird ermittelt, ob bestimmte dominante Mutationen in drei bestimmten Genen (APP, PSEN1, PSEN2) vorliegen. Ist dies der Fall, wird die betroffene Person nahezu sicher bereits in jüngeren Lebensjahren an Alzheimer erkranken und die Mutationen auch an Nachkommen weitervererben. Allerdings ist diese dominant vererbte Form der Alzheimerschen Krankheit selten, weniger als 5 % aller Alzheimer-Erkrankungen sind diesem Typ zuzuordnen (Rocchi et al., 2003). Zudem geben sie sich auch durch eine familiäre Häufung der Alzheimerschen Erkrankung in jungen Lebensjahren zu erkennen, so dass man heutzutage wegen der schwerwiegenden Diagnose und der unzureichenden Behandlungsmöglichkeiten diesen Gentest nur Personen mit familiärer Vorbelastung nach eingehender Beratung anbieten wird.

Für die Alzheimersche Krankheit sind mehr als 20 verschiedene Biomarker identifiziert worden, denen das Potenzial zugemessen wird, die Spezifität der etablierten Diagno-

severfahren für Demenzerkrankungen zu erhöhen und eine Diagnose in früheren Krankheitsstadien zu ermöglichen (Shaw et al. 2007; Ward 2007). Bei diesen Biomarkern handelt es sich um Gene, um biochemische Veränderungen z.B. in Proteinen, Peptiden oder Stoffwechselprodukten, die mit den für die Alzheimersche Krankheit typischen Krankheitsprozessen, Plaques und Neurofibrillen in Verbindung stehen, oder auch strukturelle oder funktionelle Veränderungen im Gehirn. Um sie zu messen, benötigt man nicht-invasive bildgebende Verfahren oder Protein- und DNA-Analyseverfahren, die zahlreiche Parameter gleichzeitig messen können. Weit entwickelt und vielversprechend erscheinen folgende Verfahren:

- Funktionelle bildgebende Verfahren. Bereits heute kann man verschiedene Demenzen frühzeitig und sehr spezifisch diagnostizieren, wenn man das Gehirn mit der Positronenemissionstomografie und spezifischen radioaktiven Molekülsonden untersucht. Wegen der hohen Kosten, der Verwendung radioaktiver Substanzen und der erforderlichen teuren Spezialausstattung dieser Verfahren ist es jedoch nicht für einen breiten Einsatz geeignet. Vielmehr ist es Gegenstand der aktuellen Forschung, dieses Nachweisprinzip auch auf andere nicht-invasive bildgebende Verfahren zu übertragen, die keine radioaktiven Substanzen benötigen.
- Nachweis von Alzheimer-typischen Proteinen in Körperflüssigkeiten. Ein Frühdiagnoseverfahren ist weit entwickelt, bei dem Patienten durch eine Punktion des Rückenmarks im Lendenwirbelbereich Gehirn-Rückenmarksflüssigkeit entnommen wird (Vestergaard et al., 2006). In diesem sog. Liquor werden dann im Labor mit gängigen Laborverfahren (ELISA) verschiedene Varianten der Proteine Tau und A β quantifiziert, die mit den für die Alzheimersche Krankheit typischen Plaques und Neurofibrillen in Verbindung stehen (Fradinger & Bitan, 2005; Mueller et al., 2005). In Alzheimerpatienten sind die Konzentrationen dieser Proteine im Vergleich zu gesunden Personen höher bzw. niedriger (Borroni et al. 2007). Die kombinierte Analyse von A β 42, Tau-Protein und phosphoryliertem Tau-Protein (P-tau 181) findet heute bereits Einsatz in der Diagnostik. Hierauf basierende Studien ermöglichten die Unterscheidung der Patienten mit leichter kognitiver Störung, die kein Alzheimer entwickelten, von denen, die später an Alzheimer erkrankten (Zetterberg et al., 2003). Weil die Rückenmarkspunktion nicht ganz ungefährlich für den Patienten ist, versucht man ähnliche Verfahren für Urin oder Blut zu entwickeln (Borroni et al. 2006; Shaw et al. 2007). Vielversprechend erscheint ein Frühdiagnose- und Prognoseverfahren, bei dem Patienten mit leichten kognitiven Störungen Blut abgenommen und mit einem Proteinchip auf eine Kombination von 18 Signalproteinen untersucht wird, die charakteristisch für pathologische Prozesse sind, die bei der Alzheimerschen Krankheit ablaufen. Man hofft, auf diese Weise diejenigen Patienten zu ermitteln, die Jahre später die Alzheimersche Krankheit entwickeln (Ray et al. 2007).

Zurzeit werden diese (und andere Verfahren) daraufhin untersucht, ob sie tatsächlich besser als die bereits verfügbaren Diagnoseverfahren sind (sog. Validierung). Außerdem werden sie zu Analyseverfahren weiterentwickelt, dass sie nicht nur von Wissenschaftlern im Forschungslabor, sondern auch von Ärzten in Krankenhäusern und Arztpraxen eingesetzt werden können. Aus den bislang vorliegenden Forschungsergebnissen lässt sich schließen, dass es nicht einen einzigen Biomarker geben wird, der für alle gewünschten Zwecke (Identifizierung von Risikopersonen, Frühdiagnose, Differenzialdiagnose, Anzeigen des Krankheitsverlaufs und Anschlagen von Therapien) gleichermaßen geeignet sein wird. Vielmehr wird man mehrere verschiedene Testverfahren mit teilweise überlappenden Anwendungsbereichen benötigen. Zudem wird die gewünschten Sensitivität und Spezifität wohl nur durch die

kombinierte Messung mehrerer Biomarker gleichzeitig (z.B. durch Chip-Verfahren) erzielbar sein. Derartige künftige Tests werden die bislang übliche Diagnostik ergänzen und verbessern, aber nicht vollständig ersetzen können. Bislang ist mit den bereits weit entwickelten Testverfahren nicht systematisch untersucht worden, wie viele Jahre vor Ausbruch der Alzheimerschen Krankheit sie ein positives Testergebnis liefern; bislang wurden Patientenproben untersucht, die 2-6 Jahre vor Auftreten der Alzheimerschen Krankheit entnommen worden waren.

Bislang gibt es – im Gegensatz zu Diabetes und Herz-Kreislaufkrankungen – noch kein klinisch einsetzbares, validiertes Risikoscoreverfahren zur Ermittlung des Demenz- bzw. Alzheimerrisikos. Es gibt einen ersten Prototypen, der die Risikofaktoren Alter, Bildung, Geschlecht, Blutdruck, Body Mass Index, Cholesterinspiegel, körperliche Aktivität und den APOE e4-Status einbezieht und für Personen im mittleren Alter das Risiko berechnet, 20 Jahre später eine Demenz zu entwickeln. Er muss aber noch im Hinblick auf Sensitivität, Spezifität und Vorhersagewert verbessert werden (Kivipelto et al. 2006). Dies könnte durch den Einbezug von biochemischen und genetischen Risikofaktoren möglich werden: so ist ein erhöhter Homocysteinspiegel im Blut mit einem erhöhten Erkrankungsrisiko für Alzheimer korreliert. Geforscht wird auch an Genchips, mit denen man prüfen möchte, ob Risikogene für Demenzen bei dem betreffenden Patienten vorliegen. Das wichtigste Risikogen scheint das APOE4-Allel zu sein (Small, 2006). Dennoch ist die Risikoerhöhung so gering, dass aus der Kenntnis des genetischen Status derzeit keine praktisch nutzbare Prognose über die spätere Erkrankungswahrscheinlichkeit ableitbar ist und erst recht keine Diagnose gestellt werden kann (Bertram et al. 2007). Inzwischen sind aber zahlreiche weitere Gene identifiziert worden (ACE, CHRN2, CST3, ESR1, GAPDH, IDE, MTHFR, NCSTN, PRNP, PSEN1, TF, TFAM und TNF), die das Risiko beeinflussen, an Alzheimer zu erkranken. Man hofft, in der Zukunft durch die parallele Ermittlung aller bekannter Risikogene mit DNA-chipbasierten Verfahren eine klinisch relevante Risikoermittlung durchführen zu können.

Möglichkeiten für therapeutische Interventionen

Therapeutische Interventionen können auf die Ursachen der Krankheiten abzielen, um bei erkrankten Personen eine Heilung herbeizuführen oder eine Verschlimmerung der Krankheit zu verhindern oder zu verzögern.

Eine Heilung der Alzheimer-Demenz ist derzeit nicht möglich, und es stehen nur sehr beschränkte Möglichkeiten zur medikamentösen Behandlung zur Verfügung. Einerseits werden sog. Antidementiva zur Verbesserung oder Stabilisierung der geistigen Leistungsfähigkeit und der Alltagsbewältigung eingesetzt. Zum anderen werden Neuroleptika und Antidepressiva zur Milderung von Depressionen, Unruhe und Aggressivität, die ebenfalls mit der Alzheimerschen Krankheit einhergehen, verordnet. Zurzeit sind nur vier Antidementiva zugelassen, die auf zwei verschiedenen Wirkprinzipien beruhen (Acetylcholinesterasehemmer, NMDA-Rezeptor-Antagonisten) (Mount, Downton 2006). Alle Antidementiva ermöglichen nur eine symptomatische Behandlung (bessere Verfügbarkeit von Neurotransmittern), aber keine ursächliche Therapie (Verhindern des Absterbens der Nervenzellen). Deshalb können sie auch nur die Verschlechterung der Symptome vorübergehend verzögern, jedoch nicht aufhalten (Klafki et al., 2006). Bisweilen wird auch eine Behandlung mit Antioxidantien (z.B. Supplementierung mit Vitamin E, Gingko-Präparaten) empfohlen. Deren Wirksamkeit bei Demenzerkrankungen konnte in klinischen Studien jedoch nicht belegt werden (Kontush, Schekatolina 2008). Die Identifizierung neuer Proteine sowie die Entschlüsselung komplexer

biochemischer Stoffwechselwege und daran beteiligter Enzyme könnten in Zukunft Möglichkeiten für die Entwicklung neuer generischer und spezifischer Therapeutika eröffnen.

Die künftigen Alzheimer-Therapeutika könnten von der Identifizierung verschiedener Subtypen der Erkrankung abhängig sein und auf deren spezifische Behandlung zielen (Iqbal, Grundke-Iqbal, 2007).

Die medikamentöse Behandlung von Alzheimer-Patienten ist in dreifacher Hinsicht verbesserungsbedürftig:

- Nur etwa die Hälfte der Patienten, bei denen die Alzheimersche Krankheit diagnostiziert wurde, erhalten eine Behandlung, die den geltenden Behandlungsleitlinien entspricht.
- Nur etwa 60-70 % der Alzheimer-Patienten spricht auf die verfügbaren Antidementiva an. Bei etwa 20 % der Patienten ist keine Wirkung zu verzeichnen bzw. es treten bei ihnen Nebenwirkungen auf, die zum Absetzen des Medikaments führen. Teilweise ist die fehlende Wirksamkeit bzw. das Auftreten von Nebenwirkungen mit dem Genotyp des betreffenden Patienten korreliert: Träger des APOE4/4-Allels sprechen mit geringerer Wahrscheinlichkeit auf die Standard-Medikamente an. Etwa 20 % der Alzheimer-Patienten weisen einen genetisch mitbedingten abweichenden Stoffwechsel der Acetylcholinesterasehemmer auf, so dass sie eine gegenüber dem Standard veränderte Dosierung benötigen würden. Vor diesem Hintergrund wird daran geforscht, ob durch pharmakogenetische Tests die Medikamentierung mit den Standardmedikamenten verbessert und zielgerichteter erfolgen kann (Cacabelos 2007, Crensil, 2004).
- Träger des ApoE e4-Allels sprechen im Gegensatz zu Trägern anderer Allele nicht auf cholinometrische Medikamente an. Bei anderen Medikamenten zeigen sie einen Therapieerfolg (Crensil, 2004).
- Es fehlen Antidementiva, die den Verlauf der Krankheit günstig beeinflussen können. Zurzeit befinden sich mehr als 100 Wirkstoffe und Therapieverfahren in verschiedenen Phasen der Arzneimittelentwicklung (Scatena et al. 2007). Hierbei handelt es sich zum Teil um Weiterentwicklungen der bereits zugelassenen Wirkstoffe, bei denen u.a. geprüft wird, ob sie auch für die Prävention bzw. frühere oder spätere Erkrankungsstadien sowie andere neurologische Erkrankungen einsetzbar sind (Mount, Downton 2006). Zusätzlich werden auch neue Wirkprinzipien erprobt, die vor allem die Entstehung der charakteristischen Plaques und Fibrillen und das Absterben der Nervenzellen verhindern bzw. verlangsamen sollen und daher eher eine ursächliche Therapie ermöglichen sollen. Außerdem erhofft man sich eine verbesserte Wirksamkeit durch die Behandlung mit einer Kombination verschiedener Wirkstoffe, die über verschiedene Mechanismen und Wirkorte wirken. Aus gesundheitsökonomischer Sicht sind Antidementiva günstig zu bewerten, die den (sehr kostenintensiven) Eintritt der Pflegebedürftigkeit und die Aufnahme in ein Heim hinauszögert. Zu den in der klinischen Forschung befindlichen Wirkstoffen und Strategien gehören (Scatena et al. 2007):
 - Wirkstoffe, die die Anhäufung von β -Amyloid verringern sollen und auf dessen Produktion, Zusammenlagerung und/oder Abbau wirken,
 - gegen das β -Amyloid gerichtete Immuntherapien (Antikörper oder Impfstoffe),
 - Zell- und Gentherapien, die z.B. eine erhöhte Produktion von Nervenwachstumsfaktoren und damit verbesserte cholinerge Funktionen ermöglichen sollen,
 - Neuroimplantate zum Ersatz der abgestorbenen Nervenzellen,

- Wirkstoffe zur Hemmung von Entzündungsprozessen,
- Stoffwechselregulatoren,
- Hormonregulatoren,
- Antioxidantien zur Verringerung von oxidativem Stress.

Weil das Gehirn ein Organ ist, das in besonderer Weise vom restlichen Körper abgeschirmt ist (mechanisch durch Einschluss im Schädel, physiologisch durch die sog. Blut-Hirn-Schranke), ist es eine besondere Herausforderung, Medikamente in der richtigen Dosierung an den eigentlichen Wirkort im Gehirn zu bringen. Deshalb werden zusätzlich zur Suche nach neuen Medikamenten zahlreiche Technologien erforscht, um diese Wirkstoffe dann auch ins Gehirn zu transportieren. Hierzu zählen:

- Nanopartikel. Nanopartikel sind so klein, dass sie die Blut-Hirn-Schranke überwinden und damit als Transportvehikel für Medikamente dienen können. Dazu werden die Wirkstoffe an Nanopartikel gekoppelt bzw. darin eingeschlossen und dem Patienten durch Verschlucken oder eine Spritze verabreicht. Besonders schwierig ist jedoch, die Nanopartikel im Körper gezielt so zu steuern, dass sie die Wirkstoffe nur im Gehirn abgeben und keine Schäden in anderen Teilen des Körpers verursachen (Azzazy et al., 2006)
- Gen- und Zelltherapie für die direkte Synthese der Wirkstoffe im Gehirn. Durch eine direkte Synthese der Medikamentenwirkstoffe im Gehirn könnte man das Transportproblem umgehen. Geforscht wird an Gentherapieverfahren, in denen entsprechende Synthesegene z.B. durch Viren in Gehirnzellen des Patienten eingeschleust werden. Eine andere Möglichkeit ist es, diese Gene in Zellen einzubringen, die im Labor gezüchtet wurden (z.B. aus menschlichen embryonalen Stammzellen), und diese Zellen dann in das Gehirn des Patienten zu transplantieren. Gen- und Zelltherapien für Demenzerkrankungen befinden sich in einem sehr frühen Entwicklungsstadium und werden bislang fast ausschließlich an Labortieren, aber noch nicht am Menschen erprobt. Ein echter Zellersatz wird bei Alzheimer weder mit embryonalen, noch neuronalen Stammzellen möglich sein, da die Schädigung der Nervenzellen bei der Erkrankung zu großflächig erfolgt und eine Integration und Übernahme der Funktion implantierter Stammzellen nicht realisierbar ist (Hermann & Storch, 2007; Korecka et al., 2007).
- Dauerhafte Infusion mit Hilfe von Minipumpen. Im Tierversuch werden mikrochipgesteuerte Minipumpen erprobt, die durch eine Operation im/am Schädel des Patienten angebracht würden und die den Wirkstoff aus einem Reservoir direkt in das Gehirn pumpen (Cryan et al. 2007).

Möglichkeiten für präventive Interventionen

Als (primäre) Prävention (Vorbeugung, Risikoschutz) wird die gezielte Verhütung von bestimmten Krankheiten und ihren Folgen verstanden. Sie umfasst Maßnahmen, die das erstmalige Auftreten einer Erkrankung verhindern oder verzögern.

Es sind zahlreiche Faktoren bekannt, die das Risiko beeinflussen, im höheren Lebensalter eine Demenz zu entwickeln. Neben den nicht beeinflussbaren Faktoren Alter, weibliches Geschlecht und Vorliegen bestimmter Risikogene (insbesondere APOEε4-Allel) zählen hierzu die folgenden Faktoren, die prinzipiell durch Präventionsmaßnahmen beeinflusst werden könnten (Qiu et al. 2007; Weih et al. 2007; Rabins 2007; Kotze et al., 2006; Thomas & Fenech, 2007):

Risikosenkend wirken

- Lebenslange intellektuell anregende Aktivitäten
- körperliche Fitness, regelmäßige körperliche Aktivität in mittlerem Lebensalter
- gesunde Ernährungsweise
- gute soziale Einbindung

Risikoerhöhend wirken

- Geringe geistige Aktivität, ungesunde Ernährung, geringe körperliche Aktivität
- erhöhtes Gewicht, erhöhter Body Mass Index in mittlerem Lebensalter
- starker/übermäßiger Alkoholkonsum in mittlerem Lebensalter, starkes Rauchen
- Bluthochdruck in mittlerem Lebensalter
- Erhöhter Cholesterinspiegel
- erhöhter Homocysteinspiegel
- erhöhte Konzentration an Markern für systemische Entzündungsprozesse, die an Arteriosklerose beteiligt sind
- Vorliegen von Herzerkrankungen, Herzversagen, peripherer Arteriosklerose, Schlaganfällen, Diabetes

Aus der Kenntnis dieser Risikofaktoren ergeben sich Ansatzpunkte für zwei Präventionsstrategien:

- Interventionen zur Verringerung der Risikofaktoren für Gefäßschädigungen und -erkrankungen. Die meisten Risikofaktoren für Gefäßschädigungen und -erkrankungen sind beeinflussbar bzw. behandelbar, so dass entsprechende Interventionen auch für die Prävention von Demenz eingesetzt werden könnten. Dies beinhaltet im Wesentlichen die Prävention von Bluthochdruck, Übergewicht und Fettleibigkeit und Diabetes durch Ernährung und Bewegung, die medikamentöse Behandlung von Bluthochdruck und erhöhtem Cholesterinspiegel (Doraiswamy, Xiong 2006), sowie eine optimale Behandlung bereits vorliegenden Diabetes (Whitmer 2007). Die präventive Gabe von Vitamin E zeigt jedoch nicht die gewünschten Effekte (Kontush, Schekatolina 2008).
- Interventionen, die psychosoziale Faktoren und Lebensstil adressieren. Die Maßnahmen zielen darauf ab, intellektuell anregende Aktivitäten, körperliche Bewegung (Hillman et al. 2008) und eine gute soziale Einbindung der Risikopersonen zu fördern und zu unterstützen.

Zwar erscheinen die oben aufgeführten Präventionsmaßnahmen auf der Basis der zurzeit bestverfügbaren Evidenz plausibel und es wird als wahrscheinlich erachtet, dass dadurch der Zeitpunkt des Beginns klinisch feststellbarer Demenz nach hinten verlagert werden kann. Wissenschaftlich bewiesen ist die Wirksamkeit dieser Präventionsmaßnahmen hingegen nicht. Dieser Nachweis ist auch schwierig und aufwändig zu führen, da er ja teilweise sehr lange Zeiträume und große Probandengruppen umfassen müsste. Zudem wurden in Präventionsstudien bislang entweder medikamentöse Präventionsmaßnahmen oder psychosoziale Maßnahmen untersucht, aber keine kombinierten Strategien. Es besteht noch großer Forschungsbedarf zu klären, welche Maßnahmen bzw. Maßnahmenkombinationen geeignet,

sinnvoll und wirksam sind, und für welche Risikopersonen sie zu welchem Zeitpunkt und in welchem Ausmaß (Intensität, Kombination, Stufenkonzepte) angewendet werden müssen, um die erwünschten Wirkungen zu erzielen, und wie sie gesundheitsökonomisch zu bewerten sind.

Die bisherigen Erkenntnisse lassen darauf schließen, dass wirksame Präventionsmaßnahmen wahrscheinlich spätestens im mittleren Lebensalter beginnen müssten, eine dauerhafte aktive Mitwirkung der Risikopersonen erfordern und ihnen auch Änderungen der Lebensweise abverlangen würden. Hiermit wären auch erhöhte Kosten, z.B. für Medikamente in der Primärprävention verbunden, zu denen Einsparungen durch vermiedene Demenzerkrankungen in einem angemessenen Verhältnis stehen sollten (Rosian et al. 2006). Bisherige Erfahrungen zeigen, dass dieser Typ von Präventionsmaßnahmen jedoch schwierig zu implementieren und durch niedrige Erfolgsquoten gekennzeichnet ist, weil Risikopersonen solche Maßnahmen nicht dauerhaft durchhalten (Rabins 2007). Vor diesem Hintergrund setzt man Hoffnungen auf verbesserte Möglichkeiten zur Ermittlung individueller Risikoscores, in der Erwartung, Präventionsstrategien dann zielgenauer auf die hoch gefährdeten Risikopersonen (statt auf einen Großteil der Bevölkerung) ausrichten zu können und diese Personen dann auch besser zur nachhaltigen Umsetzung geeigneter Präventionsmaßnahmen motivieren zu können.

2. Methode

Mit der personalisierten Medizin verknüpfen sich zahlreiche Hoffnungen, insbesondere valide Marker für eine prädiktive Krankheitsdiagnostik und Risikospezifizierung bereitzustellen, die Verträglichkeit, Wirksamkeit und Effizienz präventiver und therapeutischer Interventionen zu erhöhen, unnötige Gesundheitsausgaben zu vermeiden und neuartige Präventionsmaßnahmen und Therapien entwickeln zu können.

Die personalisierte Medizin wirft aber auch eine Reihe von Fragen auf. Wenn mit ihren Methoden und Verfahren schon früheste Anzeichen einer Demenzerkrankung aufgespürt werden können, vielleicht Jahre oder Jahrzehnte, bevor die Krankheit im Verhalten der Betroffenen erkennbar wird, wird unsere bisherige Auffassung dessen, was eine an Demenz erkrankte Person ist und wie wir auf eine solche Diagnose (bei uns und anderen) reagieren, auf den Prüfstand gestellt. Gibt es "gesunde Kranke"? Was ist in Bezug auf die geistige Leistungsfähigkeit noch "normal", ab wann ist man "geistig beeinträchtigt"? Viele der für die personalisierte Medizin relevante Technologien und Analyseverfahren bergen das Potenzial, weitergehende Informationen über den Patienten zu liefern, als für die eigentlich beabsichtigte medizinische Untersuchung nötig wäre. Sind die heutigen Datenschutzvorschriften genügend spezifisch und ausreichend, um Datenmissbrauch zu verhindern? Neben sozialen und ethischen Fragen, sind es aber auch gesundheitsökonomische Aspekte, die zu diskutieren sind. Inwieweit besteht beispielsweise das Risiko, dass die personalisierte Medizin primär dazu genutzt wird, um die solidarische Krankenversicherung von Leistungsausgaben zu entlasten ("Entsolidarisierungseffekt", Kostenexternalisierung auf "Risikopatienten") und Personen, die von sozialer Ungleichheit betroffen sind, auszuschließen?

Wohin sich die personalisierte Medizin in Zukunft entwickeln wird ist unsicher. Welche Chancen und Risiken mit zukünftigen Entwicklungen verbunden sind, ist nicht losgelöst von den gesellschaftlichen Rahmenbedingungen zu beurteilen. Daher gilt es, verschiedene gesamt-

gesellschaftliche Zukunftspfade und ihre Implikationen auszuloten. Dazu dient die Szenario-Methode.

2.1 Die Szenario-Methode

Die Szenario-Methode ist ein Instrument, um mit den Unsicherheiten zukünftiger Entwicklungen umgehen zu können und ermöglicht in strukturierter Weise einen gemeinsamen Reflexionsprozess über Triebkräfte und Rahmenbedingungen zukünftiger Entwicklungen (Schoemaker, 2004, 2006; van der Heijden, 1996, 2000; Chermack, 2004). Chancen und Risiken einer personalisierten Medizin werden somit nicht abstrakt, sondern im konkreten „virtuellen Kontext“ potentieller Zukunftspfade reflektiert. Die Szenarioentwicklung erlaubt es, Wertefragen explizit an verschiedenen Entwicklungspfaden und deren Implikationen zu vertiefen sowie sich auf dieser Basis fundiert über Fragen der Zukunftsgestaltung auszutauschen. Schwartz (1991) verweist darauf, dass die Entwicklung von Szenarien zu einer Verbesserung von Entscheidungskompetenzen führt. Da die Zukunft offen ist und exakte Prognosen nicht möglich sind, dient die Entwicklung alternativer Szenarien dazu, den Möglichkeitsraum zukünftiger Entwicklungen zu beschreiben (Ringland, 2006). Dabei lassen sich zwei ‚Leitlinien‘ für die Szenariopraxis formulieren:

- Ein Szenario ist ein Satz von Ausprägungen verschiedener Deskriptoren, der eine zukünftige Situation sowie die Ereignisse auf dem Weg dorthin und deren zeitlichen Ablauf beschreibt.
- Szenarien müssen relevant, kohärent, plausibel, und transparent sein.

Es kann zwischen explorativen und normativen Szenarien unterschieden werden (Bishop et al., 2007). Explorative Szenarien beschreiben, basierend auf Trends aus Vergangenheit und Gegenwart, denkbare, mehr oder weniger wahrscheinliche Entwicklungspfade in der Zukunft. Normative Szenarien zeigen demgegenüber Wege auf, wie eine gewünschte Zielstellung erreicht werden (oder auch sich eine gefürchtete Zukunftsvision einstellen) könnte. Diese Vorgehensweise kann als ‚retroprojektiv‘ bezeichnet werden. In der Praxis ist die Abgrenzung zwischen den Szenariotypen aber oft fließend. Explorative Szenarien gehen üblicherweise vom gegenwärtigen Stand der Entwicklung aus und versuchen, treibende Faktoren (driving forces) zu identifizieren, die die zukünftige Entwicklung beeinflussen könnten. Durch unterschiedliche Annahmen bezüglich der Richtung, in der diese Faktoren wirken könnten, und konsistente Kombination solcher Annahmen für verschiedene treibende Faktoren können dann unterschiedliche Szenarien geschrieben werden.

Verschiedene Ausgestaltungen der Szenario-Methode stehen mittlerweile zur Verfügung. Üblicherweise folgt die Erarbeitung von Szenarien einem strukturierten Vorgehen, das im Wesentlichen aus den folgenden Schritten besteht (Reibnitz, 1987):

(1) Einflussanalyse

Da die Zukunft von vielen Faktoren abhängig ist, gilt es im ersten Schritt solche Faktoren zu identifizieren, die die zukünftige Entwicklung (auf die jeweilige Fragestellung bezogen) beeinflussen. Diese werden in Einflussbereiche, wie z.B. Politik, Recht, Wissenschaft, Gesellschaft und Wirtschaft strukturiert. In der Regel werden die Einflussfaktoren in sogenannten „Faktor-Essays“ beschrieben. Nicht alle Einflussfaktoren sind gleich relevant für die zukünftige Entwicklung. Daher erfolgt eine Gewichtung der Einflussfaktoren.

(2) Projektionen

Die Zukunft kann sich in unterschiedliche Richtungen entwickeln. Für jeden der ausgewählten Einflussfaktoren werden verschiedene Projektionen möglichst plastisch beschrieben. Sie sollten nicht nur marginale Unterschiede abbilden, sondern unterschiedliche Ausprägungen zukünftiger Entwicklungen markieren.

(3) Wechselwirkungsanalyse

Die Zukunft hängt von vielen Einflussfaktoren ab, die allerdings nicht unabhängig voneinander sind, sondern sich gegenseitig beeinflussen. Im Paarvergleich werden entweder alle Einflussfaktoren oder aber sogar jede der Projektionen auf ihre Wechselbezüglichkeit eingeschätzt (Cross-Impact-Matrix). Um zudem die Einflussstärke zu bewerten wird zumeist eine Skala von +3 bis -3 benutzt, wie z.B. 0=kein Einfluss, +3=die Eintrittswahrscheinlichkeit der Projektion eines Einflussfaktors erhöht sich sehr stark, wenn die Projektion eines anderen Einflussfaktors eintritt, -3=die bedingte Eintrittswahrscheinlichkeit vermindert sich sehr stark.

(4) Alternativenbündelung

Dies ist der eigentliche Schritt der Szenarienerstellung. Die Einflussfaktoren mit ihren unterschiedlichen Projektionen bilden das Ausgangsmaterial. Um in sich konsistente und plausible Szenarien zu entwerfen, werden die Projektionen zueinander in Beziehung gesetzt. Häufig geschieht dies anhand einer Szenario-Software (Minx, 1987). Zumeist erfolgt eine plastische Beschreibung der Szenarien in Textform.

(5) Handlungsempfehlungen

Aufbauend auf den entwickelten Szenarien erfolgt vielfach die Identifikation möglicher positiver bzw. negativer Konsequenzen aus den Szenarien für das Untersuchungsfeld (Implikationsanalyse). Entsprechende Handlungsstrategien, um zukünftig sich bietende Chancen ausschöpfen und Risiken vermeiden zu können, werden ausgearbeitet.

2.2 Das Experten-Laien-Szenario

Bislang wurden Szenario-Prozesse in erster Linie mit Experten aus der Wissenschaft oder Praxis durchgeführt. Ursprünglich wurde die Szenario-Methode als Instrument des strategischen Managements in Unternehmen konzipiert (Brauers & Weber 1986; Gausemeier et al. 1996; Buchinger 1983). Wird die Methode in der Technikfolgenabschätzung als kommunikativer Prozess eingesetzt, sind Laien als Teilnehmerkreis – im Gegensatz zu anderen Beteiligungsverfahren wie Planungszellen oder Konsensuskonferenzen – auch hier die Ausnahme (Andersen and Jæger, 1999, Niewöhner et al., 2005).

Das Thema „Personalisierte Medizin am Beispiel der Demenz“ sowie die Struktur des Szenario-Prozesses stellen hohe Anforderungen an die Teilnehmer. Damit Laien vertiefte Einsichten gewinnen und begründete Urteile fällen können, ist es daher zum einen erforderlich, geeignete Maßnahmen zu ihrer Qualifizierung zu treffen und zum anderen die Methode selbst auf den Teilnehmerkreis zuzuschneiden.

2.2.1 Die Konzeption im Überblick

Der Szenario-Prozess wurde in vier aufeinander folgenden moderierten 2-tägigen Workshops durchgeführt. Aufbau und Konzeption des Verfahrens stellt Abbildung 2 im Überblick dar.

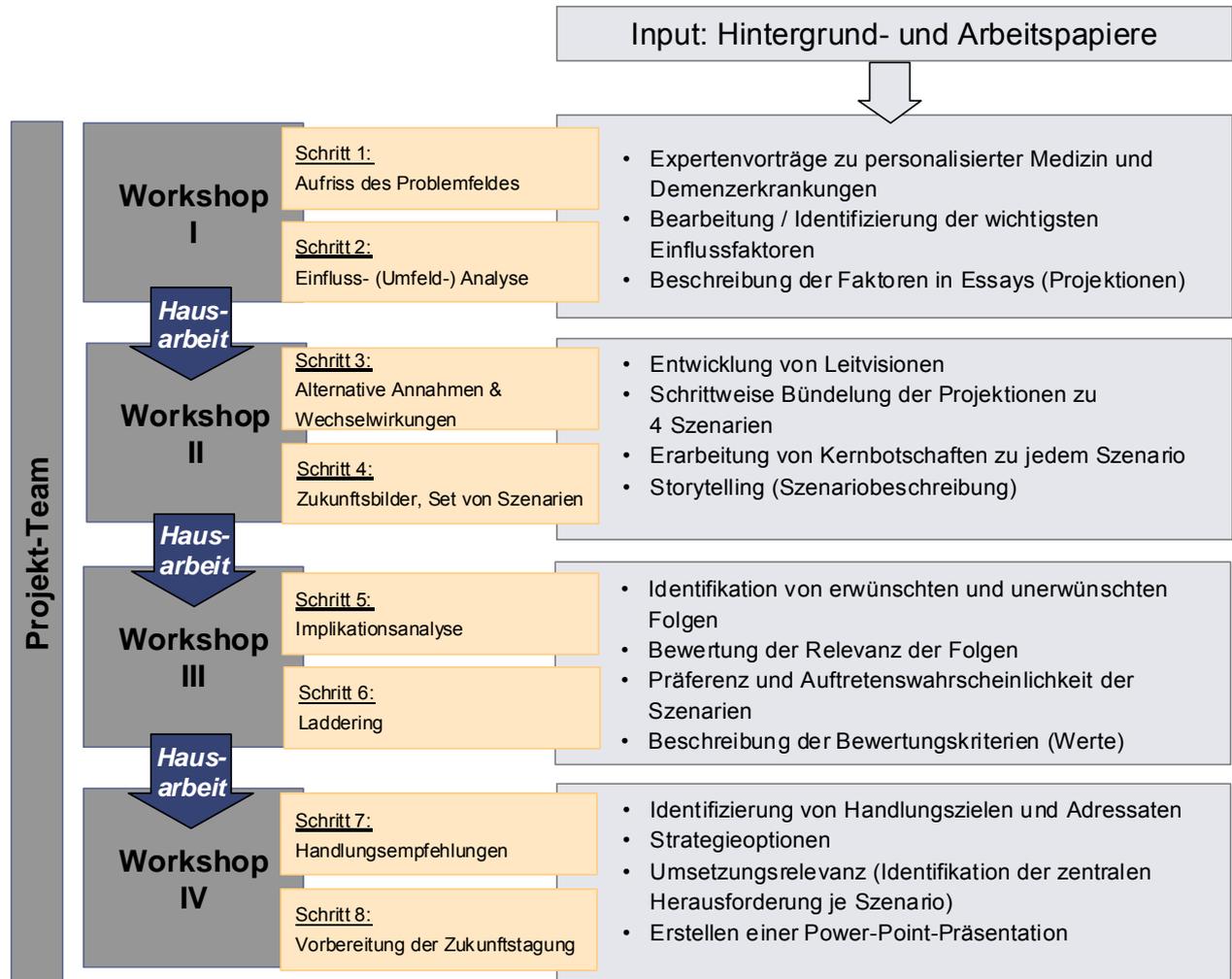


Abb. 2: Konzeption und Ablauf der Szenario-Workshops im Überblick

Abbildung 3 bis 6 stellen jeweils detailliert die Konzeption und den Ablauf der vier Szenario-Workshops dar:

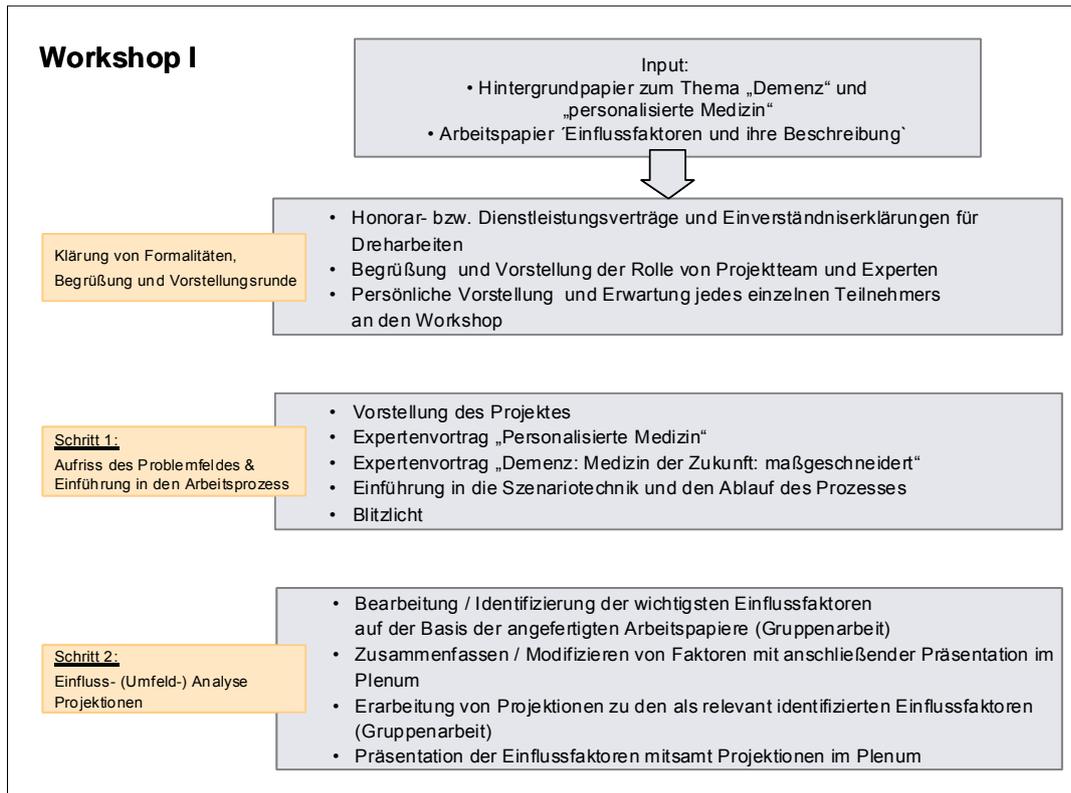


Abbildung 3: Konzeption und Ablauf des Szenario-Workshops I

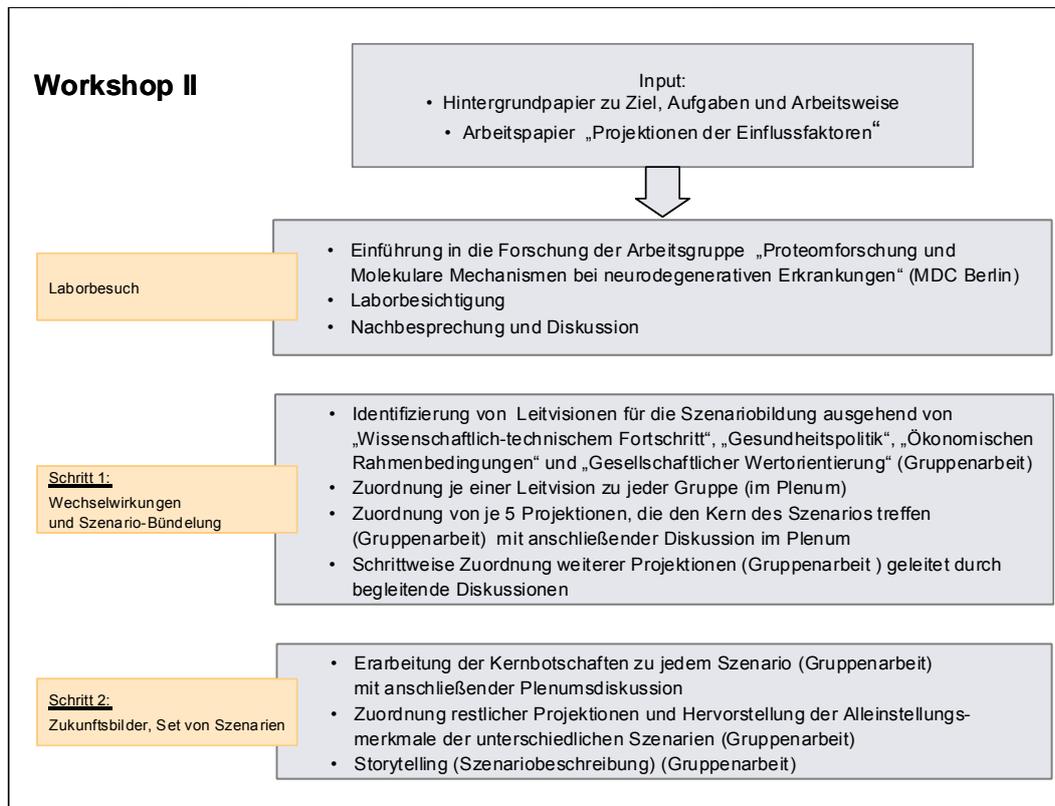


Abbildung 4: Konzeption und Ablauf des Szenario-Workshops II

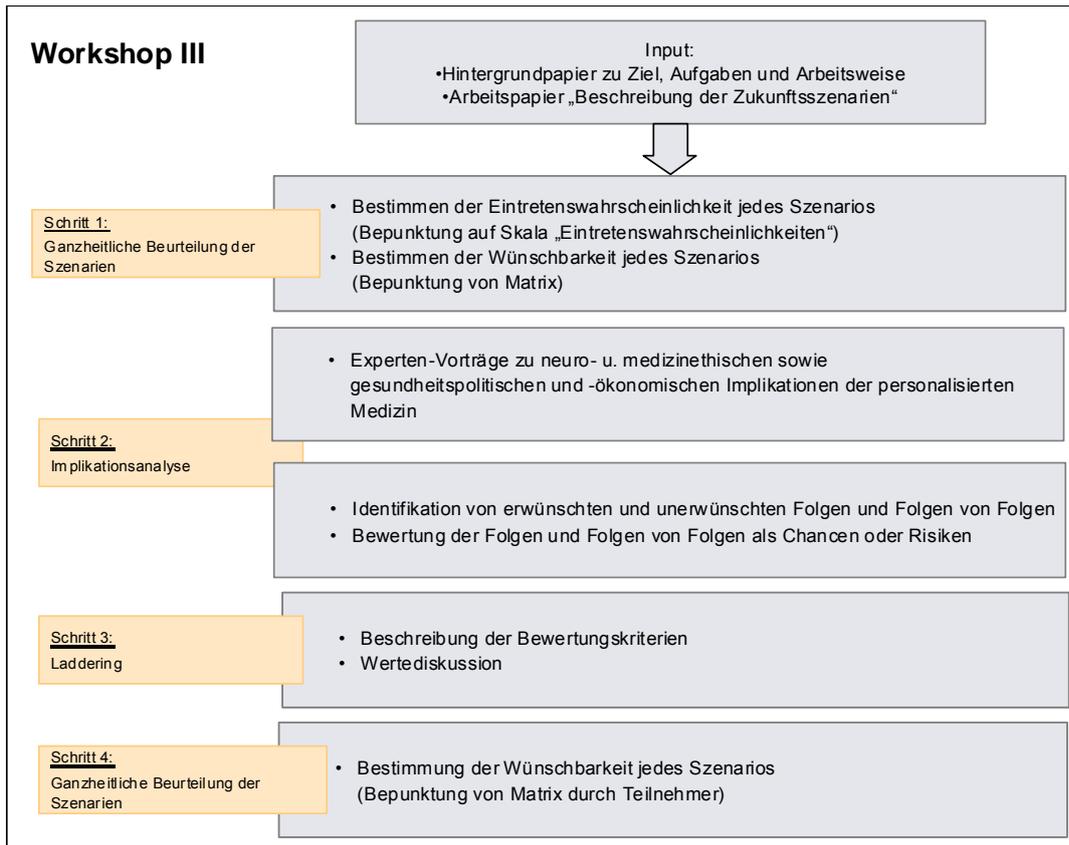


Abbildung 5: Konzeption und Ablauf des Szenario-Workshops III

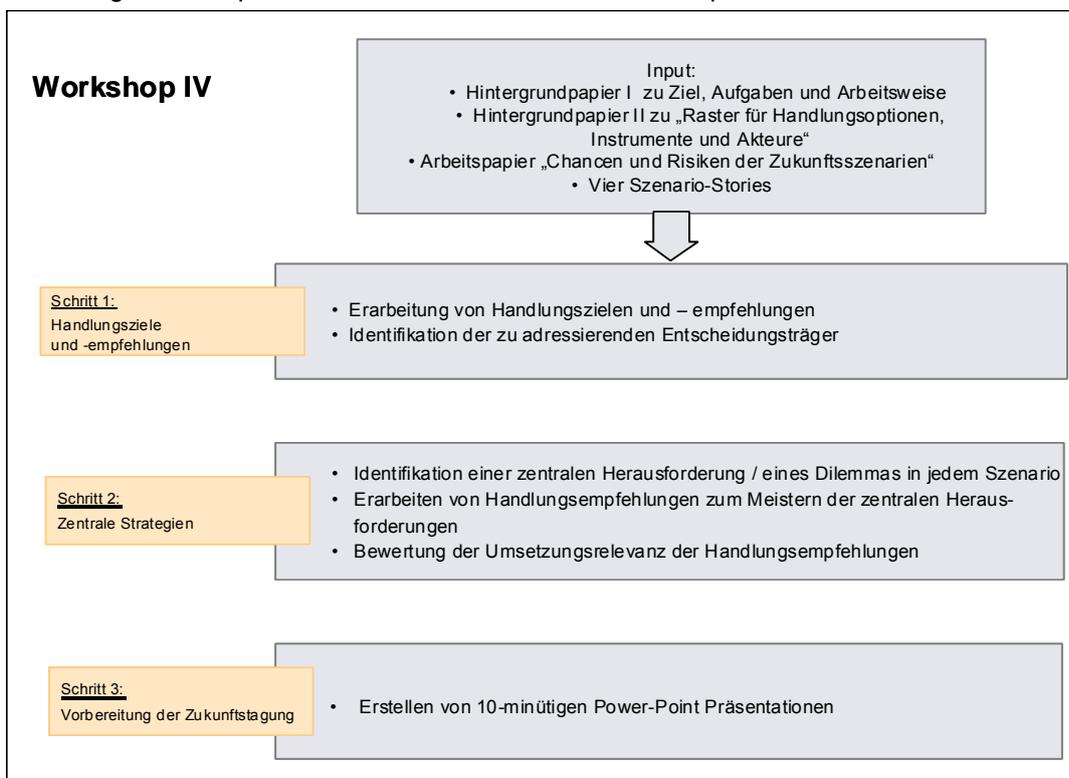


Abbildung 6: Konzeption und Ablauf des Szenario-Workshops IV

2.2.2 Gewährleistung eines qualifizierten Meinungsbildungsprozesses

Folgende Maßnahmen wurden umgesetzt, um die Kompetenz des Verfahrens zu gewährleisten:

2.2.2.1. Vorab-Information der Teilnehmer

Die Teilnehmer erhielten eine vom Projektteam erstellte kurze sachliche, neutrale Hintergrundinformation zum Themenfeld „Personalisierte Medizin“ und „Demenz“ sowie zum methodischen Vorgehen.

2.2.2.2. Experten-Input zum Thema

Aufgrund der Komplexität des Problemfeldes wurde durch Expertenvorträge in die Themen „personalisierter Medizin“ und „Demenzerkrankungen“ eingeführt und anhand einer filmischen Darstellung einer Patientin bei der Gedächtnissprechstunde untermauert.

Zu Beginn des zweiten Workshops fand eine Laborbesichtigung der Arbeitsgruppe „Proteomforschung und molekulare Mechanismen bei neurodegenerativen Erkrankungen“⁸ am Max-Delbrück-Zentrum für Molekulare Medizin, Berlin Buch, statt. Dieser Exkurs diente dazu, das Problemfeld zu vertiefen und den Teilnehmern eine Vorstellung von Technologien und Verfahren einer personalisierten Medizin und einen Einblick in den Stand der Wissenschaft zu vermitteln. Die Diskussion mit den Wissenschaftlern erlaubte einen Ausblick auf zukünftige Entwicklungslinien.

Im Rahmen der Implikationsanalyse führten Experten in Impulsreferaten an neuro- und medizinethische sowie gesundheitsökonomische und –politische Fragestellungen heran.

2.2.2.3. Kontinuierliche Begleitung des Prozesses durch Fachexperten

Während des gesamten Prozesses waren Fachexperten unterschiedlicher Disziplinen eingebunden. Ihre Aufgabe war es, im Workshop nicht nur als Ansprechpartner zur Verfügung zu stehen, sondern zu den jeweils anstehenden Aufgaben die relevanten Fragestellungen zu klären, zu strukturieren und ihr Fachwissen einzubringen.

2.2.2.4. Erstellen von Inputs für einzelne Schritte des Prozesses

Es wurden *Arbeitspapiere*, die spezifische Inhalte aufbereiteten, als Input eingespeist. Dieser Input diente den Teilnehmern als Orientierung und als Arbeitsgrundlage. Damit war keine Vorfestlegung getroffen. Es wurde in *Hintergrundpapieren* über Ziel, Aufgaben und Vorgehensweise informiert. Zur Erleichterung des Arbeitsprozesses wurden zudem Vorlagen und Arbeitsblätter an die Hand gegeben.

⁸ Leitung Prof. E. E. Wanker

Arbeitspapier: Einflussanalyse

Eine fundierte Szenariobildung hängt wesentlich von der Vollständigkeit und Differenziertheit der Einflussfaktoren ab, die die Systemdynamik der zukünftigen Entwicklung beschreiben. Es wurden 24 Einflussfaktoren identifiziert (siehe Anhang I). Um eine vertiefte Auseinandersetzung mit solchen treibenden Faktoren im Szenario-Prozess zu gewährleisten, wurden diese zielgruppengerecht beschrieben und in den Szenario-Prozess eingespeist. Die Einflussfaktoren sind in Gruppen von vier bis sechs Faktoren den folgenden fünf Umfeldbereichen zugeordnet:

- Wissenschaft und Technologie
- Politik und Recht
- Gesellschaft
- Medizinische Versorgung und Pflege
- Finanzen und Wirtschaft

Es wird damit ein breites Spektrum an Triebkräften abgedeckt, die in Zukunft die personalisierte medizinische Versorgung von Demenzerkrankungen im deutschen Gesundheitssystem beeinflussen könnten. Bei der Konkretisierung der Einflussfaktoren wurde darauf geachtet, dass diese sich in ihrem Definitionsbereich möglichst wenig überschneiden und ein ähnliches Abstraktionsniveau aufweisen

Jeder Einflussfaktor wurde in Form von Faktor-Essays beschrieben. Dies umfasst

- die Definition und Charakterisierung des Einflussfaktors sowie
- Kernaussagen zum Ist-Zustand.

Die Beschreibung des Einflussfaktors legt den Gültigkeitsbereich fest und dient der Abgrenzung gegenüber anderen Einflussfaktoren.

Der Ist-Zustand wird auf der Basis aktueller Quellen wiedergegeben und teilweise durch Graphiken und/oder Tabellen anschaulich ergänzt. Hierdurch wird gewährleistet, dass die Teilnehmer die Projektionen und Szenarien ausgehend von der Kenntnis des aktuellen Ist-Zustandes entwickeln können.

Arbeitspapier: Handlungsoptionen

Handlungsempfehlungen bestehen aus konkreten Handlungsoptionen und Instrumenten sowie Angabe der Adressaten, an die sich die jeweiligen Empfehlungen richten (z.B. Forschungs- oder Gesundheitspolitik oder private Forschungsförderer). Als Anregung diente ein Hintergrundpapier, das ein Raster potentieller Handlungsoptionen liefert (siehe Anhang II). Dieses Raster war jedoch nicht szenariospezifisch und bildet potentielle Maßnahmen nicht auf konkrete Chancen und Risiken ab. Dies zu leisten war die Aufgabe der Teilnehmer.

2.2.2.5. Auf- und Überarbeiten der Ergebnisse zwischen den einzelnen Szenario-Workshops

Die Erfahrung mit Szenario-Prozessen hat gezeigt, dass zur Gewährleistung eines wissenschaftlichen Verfahrens die im Workshop in groben Zügen entwickelten Ergebnisse einzelner Schritte jeweils einer Überarbeitung bedürfen (insbesondere „Faktor-Essays“ und

„Szenarienbeschreibung“). Diese Überarbeitung wurde zwischen den Szenario-Workshops vom Projektteam vorgenommen, rechtzeitig vor Beginn des jeweils darauf folgenden Workshops den Teilnehmern zugesandt und im Workshop zur Diskussion gestellt. Erforderliche Modifikationen flossen ein. Damit war sichergestellt, dass alle Ausarbeitungen die Vorstellungen der Teilnehmer richtig wiedergaben.

2.2.3 Ziel- und zielgruppengerechtes Szenario-Verfahren

Die strukturierte und modulare Vorgehensweise der Szenario-Methode ist eine Stärke dieses Verfahrens, stellt zugleich aber hohe Anforderungen an die Teilnehmer. Arbeitsweise und Bausteine des Laien-Experten-Szenarios sind spezifisch an Ziel und Zielgruppe angepasst.

Die Arbeitsweise war mit dem Ziel einer hohen Transparenz und Nachvollziehbarkeit jedes Schrittes sowie der Möglichkeit zu ausreichender Diskussion konzipiert. Vor jedem Workshop erhielten die Teilnehmer eine schriftliche Information zu Ziel und Vorgehensweise. Zudem wurde jeder Arbeitsschritt während des Workshops ausführlich erklärt, sowie Leitfragen für die Diskussion innerhalb der Arbeitsgruppen bzw. Kontrollfragen zur Sicherung der Güte der Ergebnisse an die Hand gegeben. Die vom Projektteam dokumentierten Zwischenergebnisse standen zur Vorbereitung und „Hausaufgabe“ bereits vor dem nächsten Workshop zur Verfügung. Die Metaplan-Methode diente der Strukturierung und Visualisierung der Ergebnisse. Die Arbeit im Plenum- und in Kleingruppen ergänzte sich.

Die Gestaltung der Arbeitsweise bezog zudem die Ergebnisse der Evaluation mit ein. Nach jedem Szenario-Workshop erfolgte eine fragebogengestützte Bewertung seitens der Teilnehmer.

Zu wesentlichen Bausteinen des Szenario-Verfahrens wurde ein neuer Ansatz entwickelt. Sie betreffen folgende Bausteine:

- Die Wechselwirkungsanalyse
- Die Alternativenbündelung

Voraussetzung dafür, eine Vorstellung über plausible Zukunftsentwicklungen zu gewinnen, ist die fundierte Reflexion der komplexen Zusammenhänge, die die Zukunft vorantreiben. Dazu dient die Wechselwirkungsanalyse, d.h. die Auseinandersetzung mit den wechselseitigen Beeinflussungen der einzelnen Einflussfaktoren (driving factors). Ein dazu häufig angewandtes Verfahren ist die Cross-Impact-Matrix, in der das vorhandene Systemwissen codiert ist. Dieses Verfahren ist äußerst zeitaufwendig und mit einer großen Zahl an Projektionen schwer handhabbar. So sind etwa bei 30 Projektionen schon 870 Bewertungen abzugeben. Diese auf Fachexperten zugeschnittene Vorgehensweise der Dekomposition des Problems auf einen vollständigen Paarvergleich birgt die Gefahr, den „Blick für das Ganze“ zu verlieren.

Die Cross-Impact-Matrix ist die Basis für die softwaregestützte Alternativenbündelung. Anhand eines Computerprogramms werden alle möglichen kombinatorischen Konstellationen der einzelnen Projektionen von den jeweiligen Einflussfaktoren durchmustert und auf ihre Konsistenz mit dem Interdependenzgeflecht überprüft. Somit werden inkonsistente Kombinationen von dem Verfahren erkannt und ausgesondert. Nicht alle Kombinationen sind relevant. Die meisten von ihnen sind mehr oder weniger sinnlose Kombinationen von Projektionenbündel. Mithilfe des Computerprogramms werden alle Einflussfaktorenkonstellationen geprüft

um die wenigen Konstellationen (Szenarien) aus der Menge der kombinatorischen Möglichkeiten herauszufinden, die mit der in der Cross-Impact-Matrix niedergelegten Systembeschreibung konsistent sind. Dies erlaubt eine vollständige Überprüfung der kombinatorischen Möglichkeitsvielfalt. Da es sich um eine rein rechnerische Auswertung handelt, muss jedoch weiterhin eine Bedeutungszuschreibung und Auswahl relevanter Szenarien aus den vom Programm gelieferten Szenarienclustern erfolgen.

Gerade für ein Experten-Laienszenario ist die Nachvollziehbarkeit jedes einzelnen Schrittes besonders wichtig. Ziel ist es, einen reflektierten Lern- und Meinungsbildungsprozess anzustoßen. Daher wird in Anlehnung an die Kreativitätstechnik des morphologischen Tableaus (Götz, 2006) ein Ansatz entwickelt, der einen inkrementellen Aufbau plausibler und in sich konsistenter Szenarien ermöglicht. Dieser Ansatz besteht aus folgenden Bausteinen:

2.2.3.1. Entwickeln von Leitvisionen für die Szenariobildung

Eine Leitvision ist eine Projektion eines Einflussfaktors, die das Motto des Szenarios prägt. Leitvisionen steuern die Szenario-Bündelung. Grundsätzlich eignen sich solche Einflussfaktoren als Leitvision, die entscheidend prägen, wie die Zukunft einer personalisierten Medizin 2025 ausgestaltet sein wird. Als Ankerpunkte für die Auswahl einer Leitvision wurden die Haupttreiberbereiche der zukünftigen Entwicklung einer personalisierten Medizin ausgewählt. Diese waren

- Der wissenschaftliche Fortschritt
- Die ökonomischen Rahmenbedingungen
- Die Gesundheitspolitik
- Die gesellschaftlichen Wertorientierungen

Aus jedem der Bereiche wurde eine Leitvision definiert. Die Kombination der vier Leitvisionen sollte den Trichter möglicher Zukünfte möglichst weit aufspannen. Grundlage für diesen Arbeitsschritt waren die in der Einflussanalyse als besonders wichtig erachteten Einflussfaktoren und ihre Projektionen.

2.2.3.2. Szenario-Bündelung

Ausgehend von den Leitvisionen wurden die einzelnen Projektionen sukzessive zugeordnet, um den identifizierten Haupttrend mit Inhalten zu füllen. Dazu waren alle Projektionen auf Karten vorhanden.

I. Zuordnung der ersten fünf Projektionen

In einem ersten Schritt wurden ausgehend von der Leitvision die den Haupttrend am besten charakterisierenden Projektionen zugeordnet. Jeweils wurde gefragt: Können diese Projektionen in Zukunft gemeinsam auftreten? Oder schließen sie sich gegenseitig aus und ergeben ein in sich widersprüchliches Szenario? Bei der Zuordnung jeder weiteren Projektion wurde überprüft, ob sie mit dem bislang erstellten Gerüst an Projektionen konsistent war.

II. Zuordnung weiterer Projektionen

Schrittweise wurden weitere Kombinationen an Projektionen „durchgespielt“, um sie auf Plausibilität zu überprüfen. So wurden die Szenario-Cluster sukzessive zueinander geführt.

Die Szenario-Bündelung sah vor, das Profil der Szenarien möglichst trennscharf herauszuarbeiten.

2.2.4 Wertediskussion im Szenario-Verfahren

Die personalisierte Medizin und ihre Verfahren sowie ihre Einbettung im Gesundheitssystem bergen gesellschaftliches Konfliktpotential. Welche potentiellen Folgen zukünftiger Entwicklungen wie bewertet werden, hängen maßgeblich von individuellen Wertorientierungen ab. Szenario-Prozesse liefern Orientierungswissen über unsichere Zukünfte, analysieren potentielle Implikationen und leiten daraus Handlungsstrategien ab.

Um eine begründete Reflexion zukünftiger innovativer Entwicklungen und ihrer Folgen zu ermöglichen, wird das Szenario-Verfahren modifiziert und um neue Elemente erweitert:

- Vertiefung der Implikationsanalyse
- Durchführen eines Laddering

In der Implikationsanalyse werden nicht nur Folgen der Szenarien identifiziert. Vielmehr wird explizit herausgearbeitet, inwieweit diese als Chancen oder aber als Risiken wahrgenommen, für wie wichtig diese eingeschätzt und welche Begründungen dazu angeführt werden.

Als neues Element wird der Schritt der „Beschreibung der Bewertungskriterien (Werte)“ im Szenario-Prozess verankert. Die Diskussion von Implikationen verschiedener Zukunftspfade und deren Einstufung als „Chance“ bzw. als „Risiko“ gründet auf individuellen Wertvorstellungen. Diese werden in Anlehnung an die Laddering-Technik⁹ (Reynolds & Gutman, 1988) expliziert.

Dazu wurden paarweise Interviews auf der Grundlage einer Laddering-Vorlage mit folgender Aufgabe durchgeführt:

- Nennen der fünf subjektiv wichtigsten Aspekte, die zur Beurteilung der Chancen und Risiken der Zukunftsszenarien heranzuziehen sind
- Zu jedem der genannten Aspekte begründen, warum er für die Bewertung von Szenarien subjektiv bedeutsam ist.

Anhand der Vertiefungsfrage: „Warum ist das für Sie ein wichtiger Grund bzw. ein wichtiges Argument?“ werden Gründe eruiert, die ihrerseits wieder mit einer „Warum-Frage“ hinterfragt werden. Gemäß der Laddering-Theorie werden damit die den Gründen zugrunde liegenden Werte (values) erfasst.

Die erarbeiteten Handlungsempfehlungen gründen sich somit nicht nur auf die Kenntnis der Systemdynamik, d.h. der Spannweite, in der sich die zukünftige Entwicklung der personalisierten Medizin bewegen könnte und der sie treibenden Faktoren, an denen Gestaltung ansetzen muss, sondern auch auf die explizite Offenlegung der Wertorientierungen, die es zu berücksichtigen gilt.

⁹ Bei der Laddering-Technik handelt es sich um eine Strategie des Nachfragens, die davon ausgeht, dass der Befragte im Moment des Nachdenkens eine kognitive Leiter besteigt und dabei eine gedankliche Kette entsteht, an deren Ende der dem Aspekt zugrundeliegende subjektive Wert steht.

3. Teilnehmer

Der Teilnehmerkreis setzte sich aus jungen Erwachsenen zusammen, die sich noch in der Ausbildung befanden. Der Kreis der Teilnehmer repräsentiert somit Menschen, welche die von ihnen im Szenario beschriebenen Zukünfte einmal tatsächlich leben und gestalten werden. So kann davon ausgegangen werden, dass die Zukunftsentwürfe ein hohes Maß an eigener Betroffenheit widerspiegeln. Insgesamt zeichnete sich die Gruppe der Szenario-Akteure dadurch aus, dass es sich um politisch überdurchschnittlich interessierte Menschen handelte.

Um einen informierten Dialog zu gewährleisten, wurden zudem Experten in den Szenario-Prozess eingebunden. Es wurden Experten ausgewählt, die für die gemeinsame Arbeit an den Zukunftsentwürfen fachlich spezifische Beiträge liefern können. Auf diese Weise war gewährleistet, dass für alle relevanten Themen ein stets abfragbares Spezialwissen vorhanden ist.

3.1 Oberstufenschüler und Studenten

Der Teilnehmerkreis setzte sich aus 22 Schüler und Studenten zusammen. Davon waren neun Teilnehmer Schüler der gymnasialen Oberstufe und dreizehn Teilnehmer Studenten verschiedener Fachrichtungen. Das Alter der Teilnehmer betrug im Mittel 21 Jahre (Schüler: 18 Jahre; Studenten 24 Jahre). Neun der Teilnehmer waren weiblich, dreizehn männlich.

Folgende Studienfachrichtungen waren vertreten:

- Betriebswirtschaftslehre
- Biologie
- Biomedizin
- Kulturwissenschaften
- Medizin
- Mediziningenieurwesen
- Politikwissenschaften
- Psychologie

Die Teilnehmer wurden über das Europäische Jugendparlament Deutschland e.V. bundesweit rekrutiert. Abbildung 7 stellt die Phasen des Rekrutierungsprozesses dar.

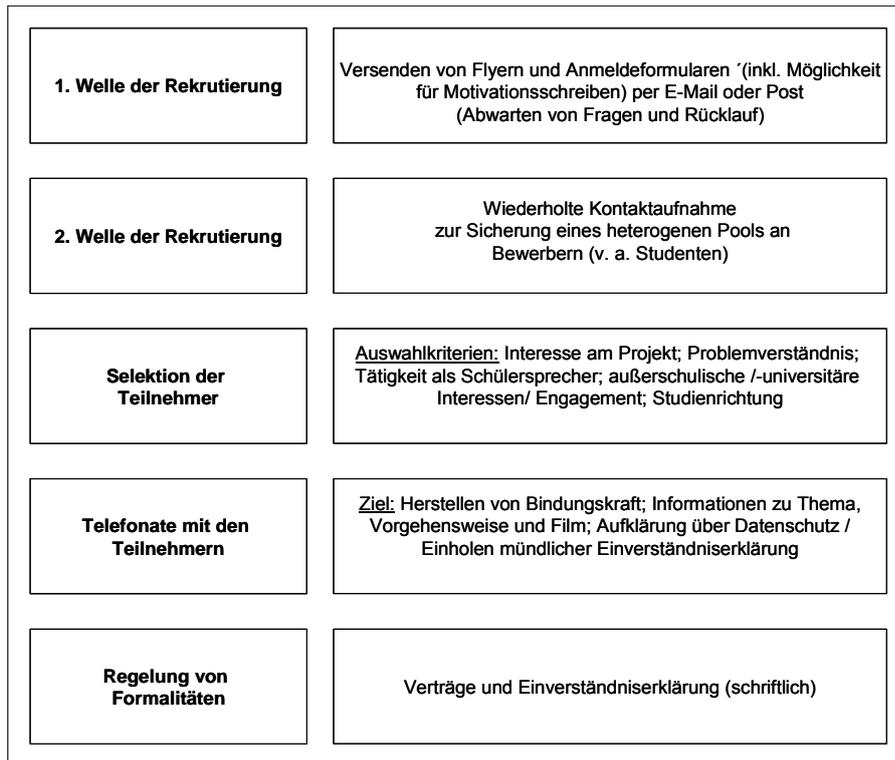


Abb. 7: Ablaufschema zur Rekrutierung der Teilnehmer

1. Rekrutierungswelle

Die Mitglieder des Jugendparlamentes erhielten einen mit Anschreiben versehenen Flyer sowie ein Anmeldeformular. Darin wurden sie über Inhalt, Zielsetzung, Organisation sowie Randbedingungen des Diskursprojektes, wie z.B. die Kostenübernahme und Aufwandsentschädigung, informiert. Es wurde deutlich gemacht, dass eine Teilnahme am Diskursprojekt zur Anwesenheit an allen vier jeweils zweitägigen Szenario-Workshops verpflichtet.

Zusätzlich zur Angabe von Kontaktdaten, Jahrgangsstufe bzw. Studienrichtung war in einem Motivationsschreiben darzulegen, warum sie an der Veranstaltung „Medizin der Zukunft: maßgeschneidert – Ist die Gesellschaft bereit?“ teilnehmen möchten.

2. Rekrutierungswelle

Aufgrund des beachtlichen Zeitaufwandes, den die Mitwirkung am Projekt mit sich bringen würde, war davon auszugehen, dass vor allem für Studenten und angehende Abiturienten eine Teilnahme schwierig sein würde. Eine zweite Rekrutierungswelle diente dazu, den Rücklauf an Bewerbungen zu forcieren. Es wurden Erinnerungs-E-mails an die Mitglieder des Jugendparlamentes versandt und Telefonate mit einschlägigen Kandidaten geführt.

Die Rücklaufquote lag bei 10%. Die Auswahl der Bewerber erfolgte auf der Basis des Motivationsschreibens mit dem Ziel einer heterogenen Gruppenzusammensetzung, die ein bestimmtes Maß an Problemverständnis bzw. kommunikativer Fähigkeit mit sich bringt.

Alle Bewerber wurden über Teilnahme bzw. Ablehnung schriftlich informiert. In Telefonaten mit den ausgewählten Teilnehmern wurden Fragen abgeklärt, über Thema und Vorgehens-

weise informiert sowie ein mündliches Einverständnis zum Filmprojekt¹⁰ eingeholt. Die Telefonate dienten zudem dazu, Bindungskraft zum Verfahren herzustellen.

3.2 Experten

Wissenschaftlichen Experten kamen im Szenario-Prozess verschiedene Rollen zu. Es handelte sich um (a) Teilnehmer, die bei der Erarbeitung der Ergebnisse involviert waren und (b) um punktuelle „Inputgeber“ z.B. in Form von Vorträgen.

(a) Insgesamt sieben Experten waren in den Workshops zur Unterstützung bei der Erarbeitung der Ergebnisse involviert. Sie deckten die für die personalisierte Medizin am Beispiel der Demenz relevanten Bereiche von Wissenschaft und Technologie, Gesundheitsökonomie und -politik sowie Ethik und Recht ab. Nicht nur der medizinische Hintergrund, sondern auch die rechtlichen, ethischen und sozialen Belange wurden damit sachgerecht eingebracht. Im Schwerpunkt waren Experten zu folgenden Aspekten vertreten:

- Chronische neurodegenerative Erkrankungen (Kompetenznetz Demenzen, Bildgebende Verfahren, Proteomik, Pharmakogenomik)
- Neurophilosophie, Ethik der Neurowissenschaften
- Ethik der medizinischen Rationalisierung und Allokation, der Prävention und Früherkennung

¹⁰ Das allgemeine Persönlichkeitsrecht gewährleistet nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichtes die Befugnis des Einzelnen, grundsätzlich selbst über die Preisgabe und Verwendung seiner persönlichen Daten zu bestimmen – das sogenannte Recht auf informationelle Selbstbestimmung (BVerfGE 65, S. 41 f.). Eine Reihe von Wissenschaftsgebieten, wie z.B. die Sozialwissenschaften, hat den Menschen zum Forschungsgegenstand. Daher ist die informierte Einwilligung durch Aufklärung über die wesentlichen Modalitäten der vorgesehenen Verarbeitung erhobener Daten ein Grundsatz sozialwissenschaftlicher Forschung (Bundesverband deutscher Mark- und Sozialforscher e.V.).

Im Projekt wurden die Teilnehmer bereits im Vorfeld der Szenario-Workshops über die Bausteine des Prozesses, insbesondere über das Filmprojekt und die Verwendung des Filmes aufgeklärt. Vor Aufnahme der Dreharbeiten durch das Filmteam unterschrieben alle Teilnehmer eine Einverständniserklärung. Bei Minderjährigen erfolgte die Unterschrift seitens eines Erziehungsberechtigten. Zu Beginn der Veranstaltungsreihe lagen alle Einverständniserklärungen vor. Darüber hinaus konnten die Teilnehmer situationsbedingt auch während des Prozesses den Wunsch äußern, die Dreharbeiten kurzzeitig zu unterbrechen. Dabei galt nicht das Mehrheitsprinzip, sondern es wurde jedem der Teilnehmer ein Veto eingeräumt. Als es um die Präsentation persönlicher Wertvorstellungen im Plenum ging, wurde hiervon Gebrauch gemacht.

Im Prozessverlauf wurden Einzelinterviews zu individuellen Wertorientierungen durchgeführt, deren Teilnahme auf freiwilliger Basis stattfand. Alle erhobenen Daten wurden anonymisiert. Ebenso wurde bei der Evaluation des Verfahrens durch die Teilnehmer verfahren.

- Gesundheitswesen und Gesundheitspolitik (Finanzierung, Verteilung, Kosten-Nutzen Analysen, Effektivität neuer Versorgungsformen)
- Gesundheitsökonomie, Sozialpolitik, Industrieökonomie und Innovationsforschung
- Rechtliche Fragestellungen, insbesondere zu Public Health Genomics

(b) Zudem führten drei Experten im Rahmen von Vorträgen und Diskussion in das Thema personalisierte Medizin und Demenz ein.

4. Ergebnisse der Szenario-Workshops

4.1 Einflussfaktoren und ihre Projektionen

Tabelle 3 und 4 listen die Einflussfaktoren auf, die aus der Sicht der Teilnehmer wesentlichen Einfluss darauf haben, wie eine personalisierte medizinische Versorgung von Demenzerkrankungen im deutschen Gesundheitssystem in Zukunft aussehen könnte. Dazu wurden die Einflussfaktoren, die im Arbeitspapier (Anhang I) eine Vielzahl von Aspekten enthielten, konkretisiert und gewichtet. Für jeden der Einflussfaktoren wurden plausible Zukunftsprojektionen erarbeitet und zielgenau charakterisiert (siehe Anhang III).

4. Ergebnisse der Szenario-Workshops

Einflussfaktor	Projektion A	Projektion B	Projektion C	Projektion D
Technologieentwicklung Risikoscoreermittlung/ Frühdiagnostik	Keine Verbesserung von Risikoeermittlung und Frühdiagnostik	Unzureichende Anwendung guter Risikoermittlungs- und Diagnosemöglichkeiten	Gute Früh- und Differentialdiagnostik, aber Risikoermittlung unzureichend	Optimale Entwicklung
Therapeutische Möglichkeiten	Unzureichende symptomatische Therapie	Krankheitsursachen aufgeklärt, aber unzureichende symptomatische Therapie	Deutlich verbesserte symptomatische Therapie	Demenzen heilbar
Grundlagentechnologie	Grundlagentechnologien auf Forschung beschränkt	Teilerfolge, aber kein wirklicher Durchbruch	Ausgereifte, klinisch anwendbare Technologie	
Gesundheitspolitik: Demenzerkrankungen und Prävention	Wildwuchs auf dem Präventionmarkt	Anreize zur Prävention, "Sanfte Regulierung"	Anreiz- und Sanktionsmodell der Prävention	Präventionsverpflichtung
Gesundheitspolitik: Eigenverantwortung	Demokratisierung des Gesundheitssystems	Paternalistisches System		
Art der Regulierung	Produktregulierung	Prozessregulierung	Evidenzbasierte Regulierung	Daten- und Patientenschutzorientierte Regelung
Akzeptanz/Nachfrage durch Bürger/Patienten	Schwache Position der Bürgerinnen und Bürger, Patientinnen und Patienten	Aktive Gestaltungsrolle der Bürgerinnen und Bürger, Patientinnen und Patienten	Technophobie	Medikalisierung präsymptomatischer Zustände
Einkommensverteilung	Kein Ausgleich von ungleichen Einkommen	Staatliche pM-bezogene Transferleistungen zum Ausgleich von ungleichen Einkommen	Preisdiktat der Industrie	Ältere Generation mit hohem Kapitalvermögen – Impulsgebung für pM
Akzeptanz, Nachfrage und Nutzung durch medizinisches Personal	Ambivalenz – Befürworter und Gegner der pM	Profitorientierte Akzeptanz	Facharztbindung der pM (Hohe Akzeptanz)	
Nutzungs- und Beratungskompetenz bei medizinischem Personal	Evidenzbasierte Kompetenz	Blindes Vertrauen der Ärzteschaft in pM	"Home-made pM", pM nach ärztlichem Gutdünken	"Paternalistischer Aktionismus"
Gesundheitsausgaben	Erhöhte Gesundheitsausgaben wegen erhöhter Ausgaben für Prävention	Erhöhte Gesundheitsausgaben wegen erhöhter Ausgaben für Diagnose und Therapie	Gleichbleibendes Niveau der Gesundheitsausgaben	Verringerte Gesundheitsausgaben
Finanzierungsmöglichkeiten der Entwicklung von pM- Innovationen	Überwiegend öffentliche Finanzierung der Entwicklung von Innovationen in der pM	Überwiegend private Finanzierung der Entwicklung von Innovationen in der pM	Öffentliche und private Mischfinanzierung der Entwicklung von Innovationen in der pM	Keine Finanzierung der Entwicklung von Innovationen in der pM
Kosten und Kostenübernahme der Leistungen der pM	Krankenkassen zahlen pM-Leistungen	Kranke zahlen pM-Leistungen selbst	Zusatzversicherungen für pM-Leistungen	

Tab. 3: Besonders wichtige Einflussfaktoren und ihre Projektionen

Einflussfaktor	Projektion A	Projektion B	Projektion C	Projektion D
Präventive Möglichkeiten	Keine wirksamen Präventionsmaßnahmen verfügbar	Unzureichende Umsetzung wirksamer Präventionsmaßnahmen	Signifikante Steigerung der Teilnahmeraten an Präventionsmaßnahmen	Wirksame Prävention durch Impfung
Umfang und Art erhobener Daten	Zentrale Gesundheitsdatenbank, nicht reglementiert	Technisch nicht ausgereifte Datenmanagementsysteme	Nutzung von Überschussdaten	Zentrale Gesundheitsdatenbank, reglementiert
Qualität/Validität diagn./progn. Testverfahren der pM	Klinischer Einsatz nicht ausreichend validierter Testverfahren	Klinischer Einsatz valider Kombinations-Testverfahren	Klinischer Einsatz valider Testverfahren	
Forschungspolitik: Ausrichtung auf Innovationen in der pM	Verstaatlichung der Forschung	Privatisierung der Forschung	Kooperations- und Translationsmodell	
Staatliche Steuerung des Zugangs zu Leistungen der pM	Keine staatliche Steuerung	Evidenzbasierte Risikogruppenorientierte Steuerung	Anspruch auf alle zugelassenen Leistungen	
Bedeutung des sozialen Zusammenhalts	Geringe Bedeutung des sozialen Zusammenhalts – "Abschieben von Demenzkranken in spezielle Wohnviertel"	Mittlere Bedeutung des sozialen Zusammenhalts – Anreize für bürgerschaftliches Engagement in der Dementenbetreuung	Hohe Bedeutung des sozialen Zusammenhalts – Familiäre Dementenbetreuung	Hohe Bedeutung von Werten, ethischer Reflexion und interkultureller Integration
Gesundheitskompetenz bei Bürgerinnen und Bürgern, Patientinnen und Patienten	Staatlich eingeforderte Gesundheitskompetenz (Delegierte Verantwortung, Sanktionssystem)	Staatlich geförderte Gesundheitskompetenz (Bonussystem)	Bildungsmaßnahmen zur Entwicklung von Gesundheitskompetenz	Unzureichende Gesundheitskompetenz, Medizin als "Mysterium"
Vielfalt der Leistungserbringer	Zentralisierte integrierte Versorgung	Spezialisierte Fachärzte für pM	Dezentrale pM-Versorgung	
Ausmaß/Qualität flankierender Maßnahmen	Unkontrollierte und unstrukturierte Entwicklung der flankierenden Maßnahmen	Umfassende flankierende Maßnahmen von hoher Qualität		
Finanzierung der Gesundheitsausgaben	Bürgerversicherung	Staatliches System der Finanzierung der Gesundheitsausgaben	Privatwirtschaftliches System der Finanzierung der Gesundheitsausgaben	Mischform aus Gesetzlicher und Privater Krankenversicherung zur Finanzierung der Gesundheitsausgaben
Bedeutung des Solidarprinzips	Höherer Stellenwert des Solidarprinzips in der Krankenversicherung	Höherer Stellenwert des Äquivalenzprinzips in der Krankenversicherung	Unverändertes Verhältnis von Solidar- und Äquivalenzprinzip	
Aktivitäten der relevanten Unternehmen	Forschungsbündnisse verschiedener Unternehmen mit staatlicher Förderung	Spezialisierte pM-Unternehmen		

Tab.4: Weitere Einflussfaktoren und ihre Projektionen

4.2 Zukunftsszenarien

Im Ergebnis wurden folgende vier Zukunftsszenarien entwickelt:

- Szenario 1: Medizinische Erfolge durch fortschrittsorientierte Gesellschaft
- Szenario 2: Personalisierte Medizin im paternalistisch geprägten Gesundheitssystem
- Szenario 3: Chance durch Vielfalt? Ein freier Markt für die Personalisierte Medizin
- Szenario 4: Skepsis gegenüber Personalisierter Medizin

Nachfolgend sind die Zukunftsszenarien jeweils anhand ihrer Kernbotschaften, der sie charakterisierenden Projektionen sowie durch eine Szenario-Story beschrieben. Die ausführliche Darstellung der Szenario-Gerüste anhand der Faktor-Essays findet sich im Anhang IV.

4.2.1 Szenario 1 „Medizinische Erfolge durch fortschrittsorientierte Gesellschaft“

4.2.1.1. Kernbotschaften

"Wissenschaft/Technik als favorisierte Option von Politik, Wirtschaft, Patienten und Bevölkerung"

Politik, Wirtschaft und Bevölkerung weisen eine sehr positive Grundstimmung gegenüber Wissenschaft, Technik und Innovationen auf. Deshalb wird medizinisch-wissenschaftlichen Optionen und darin der pM ein hoher Stellenwert bei der Lösung des demografisch bedingten Demenzproblems zugemessen. Infolgedessen werden erhebliche Ressourcen in die Erforschung und Entwicklung von pM-Innovationen investiert. Dies erfolgt sowohl durch Staat als auch Wirtschaft, in enger strategischer Abstimmung. Der Staat sorgt für günstige Rahmenbedingungen für die Entwicklung von pM-Innovationen und deren Anwendung in der medizinischen Versorgung. Für diese Politik ist der Rückhalt in der mündigen und gesundheitsbewussten Bevölkerung groß, insbesondere die ältere Generation tritt als Impulsgeber für pM auf.

"Erfolge durch Früh- und Differentialdiagnostik, sowie früh einsetzende Therapie bei aktiver Mitwirkung der Patienten"

Das Setzen auf die Forschung zeigt wesentliche Erfolge: bei bestimmten Patientengruppen gelingt es, die Erkrankung in einem prädezenten Stadium zu halten und das Fortschreiten zum Zustand einer ausgeprägten Demenz zu verhindern. Diese Therapieerfolge können allerdings nur erzielt werden, wenn valide Verfahren einer personalisierten Früh- und Differentialdiagnostik im Zusammenspiel mit einer früh einsetzenden Therapie, bei der verschiedene Therapieoptionen individuell und nach Krankheitsverlauf kombiniert werden, angewendet werden können. Zudem müssen die Patienten aktiv mitwirken (Wahrnehmung von Früherkennung, Bereitschaft, auch unangenehme bzw. risikobehaftete Diagnose- und Therapieverfahren langfristig und nachhaltig auf sich zu nehmen). Nicht zuletzt wegen der deutlich gegenüber früher verbesserten Behandlungsmöglichkeiten wird der Primärprävention sowohl von Seiten der Forschungs- und Gesundheitspolitik als auch des medizinischen Personals kein sonderlich hoher Stellenwert zugemessen.

"Hohe Akzeptanz der medizinischen pM-Versorgung bei gleichzeitig schwachen staatlichen Rahmenbedingungen"

In der medizinischen Versorgung herrscht beim medizinischen Personal eine hohe Aufgeschlossenheit gegenüber pM vor. Es überwiegt evidenzbasierte Kompetenz. Wegen des innovativen Charakters von pM und des hohen wissenschaftlich-medizinischen Renommées, das mit pM-Anwendungen erworben werden kann, ist aber auch eine renommeeorientierte Akzeptanz häufig, so dass pM-Maßnahmen bereits in einem eher experimentellen Stadium sowie über das rein medizinisch indizierte Maß hinaus den Patientinnen und Patienten angeboten und von diesen wegen der hohen Aufgeschlossenheit häufig auch in Anspruch genommen werden. Dies spiegelt sich auch in der häufigen Durchführung von Spezifizierungen des individuellen Risikos wider, obwohl die daraus resultierenden Ergebnisse eigentlich nicht valide sind und keine medizinisch sinnvolle und eindeutige Aussage zulassen. Insgesamt resultiert aus den therapeutischen Fortschritten bei Frühdiagnose und der Aufgeschlossenheit gegenüber Risikospezifizierungen eine insgesamt erhöhte Steigerung der Teilnahme-raten an Präventionsmaßnahmen. Trotz unzureichender Validität der Risikoscore-Verfahren kommt es zu einer Medikalisierung präsymptomatischer Zustände.

"Zunahme privater Zusatzversicherungen bei gleichzeitigem Anstieg der Gesundheitsausgaben"

Nach wie vor gibt es zur Finanzierung der Gesundheitsausgaben gesetzliche und private Krankenversicherungen, die nach dem Solidar- bzw. Äquivalenzprinzip funktionieren. In beiden Krankenkassentypen können Verträge geschlossen werden, durch die auch (bestimmte) pM-Leistungen von den Kassen gezahlt werden. Allerdings wächst der Anteil der privat finanzierten Gesundheitsausgaben. Dies liegt vor allem daran, dass durch die Intensivierung des Wettbewerbs der Krankenkassen untereinander auch den gesetzlichen Krankenkassen eine größere Freiheit bei der Gestaltung ihrer Verträge mit den Versicherten in Bezug auf das Leistungsspektrum eingeräumt wurde. Einer der von den gesetzlichen Krankenkassen angebotenen Vertragstypen ist das "Innovations-Versicherungspaket", das den Versicherten gegen eine – im Vergleich zum Standardtarif – erhöhte monatliche Versicherungsprämie im Erkrankungsfall die Kosten der Inanspruchnahme innovativer pM-Leistungen ersetzt (z.B. pharmakogenetischen Test und teureres Demenzmedikament, wenn der Versicherte lt. pharmakogenetischem Test zu derjenigen Patientengruppe gehört, die davon profitieren könnte). Die im Vergleich zum Standardtarif erhöhte monatliche Prämie, die für das "Innovations-Versicherungspaket" zu zahlen ist, wird auf der Basis des Einkommens des zu Versichernden berechnet. Ähnliche Versicherungspakete werden auch von den privaten Krankenkassen angeboten. Deren Leistungsumfang kann aber stärker individuell zusammengestellt werden und enthält zusätzlich noch die Ermittlung des individuellen Demenzerkrankungsrisikos, was die gesetzlichen Krankenkassen wegen fehlender Validität der Verfahren nicht bezahlen. Bei den privaten Verträgen wird die Versicherungsprämie jedoch nicht, wie bei den gesetzlichen Krankenkassen, nach der Höhe des Einkommens berechnet, sondern nach dem individuellen Erkrankungsrisiko. Je nachdem, wie dies ausfällt, kann die Prämie bei vergleichbarem Leistungsumfang höher oder niedriger als bei den gesetzlichen Krankenkassen sein. Zusätzlich zum "Innovations-Versicherungspaket" schließen viele der gesetzlich versicherten Patienten noch private Zusatzversicherungen ab, die für darüber hinausgehende pM-Leistungen bezahlen. Insgesamt kommt es zu erhöhten Gesundheitsausgaben wegen erhöhter Ausgaben für Diagnose und Therapie, weil die medizinischen pM-

Lösungen kostentreibend wirken und mehr als nur medizinisch notwendige Leistungen erbracht werden.

4.2.1.2. Zuordnung von Einflussfaktoren und Projektionen zu den jeweiligen Kernbotschaften

Nachfolgend sind die Einflussfaktoren und Projektionen aufgeführt, die das Szenario „Medizinische Erfolge durch fortschrittsorientierte Gesellschaft“ charakterisieren.

"Wissenschaft/Technik als favorisierte Option von Politik, Wirtschaft, Patienten und Bevölkerung"	
Einflussfaktor	Projektion
Forschungspolitik: Ausrichtung auf Innovationen in der pM	Kooperations- und Translationsmodell
Finanzierungsmöglichkeiten Entwicklung von pM- Innovationen	Öffentliche und private Mischfinanzierung der Entwicklung von Innovationen in der pM
Aktivitäten der relevanten Unternehmen	Forschungsbündnisse verschiedener Unternehmen mit staatlicher Förderung Zahlreiche spezialisierte pM-Unternehmen
Gesundheitspolitik: Eigenverantwortung	Demokratisierung des Gesundheitssystems
Art der Regulierung	Produktregulierung
Akzeptanz/Nachfrage durch Bürger/Patienten	Aktive Gestaltungsrolle der Bürgerinnen und Bürger, Patientinnen und Patienten
Einkommensverteilung	Ältere Generation mit hohem Kapitalvermögen – Impulsgebung für pM
"Erfolge durch Früh- und Differentialdiagnostik, sowie früh einsetzende Therapie bei aktiver Mitwirkung der Patienten"	
Einflussfaktor	Projektion
Grundlagentechnologie	Teilerfolge, aber kein wirklicher Durchbruch
Technologieentwicklung Frühdiagnostik	Valide Früh- und Differentialdiagnostik
Therapeutische Möglichkeiten	Deutlich verbesserte symptomatische Therapie (Krankheitsursachen aufgeklärt)
Technologieentwicklung Risikoscoreermittlung	Risikoermittlung unzureichend
Gesundheitspolitik: Demenzerkrankungen und Prävention	Anreize zur Prävention, sanfte Regulierung
"Hohe Akzeptanz der medizinischen pM-Versorgung bei gleichzeitig schwachen staatlichen Rahmenbedingungen"	

Einflussfaktor	Projektion
Akzeptanz, Nachfrage und Nutzung durch medizinisches Personal	Ambivalenz – Befürworter und Gegner der pM Renommee-orientierte Akzeptanz
Nutzungs- und Beratungskompetenz bei medizinischem Personal	Evidenzbasierte Kompetenz und blindes Vertrauen der Ärzteschaft in pM
Vielfalt der Leistungserbringer	Dezentrale pM-Versorgung
Präventive Möglichkeiten	Signifikante Steigerung der Teilnahmeraten an Präventionsmaßnahmen
Qualität/Validität prädiktiver Testverfahren der pM	Klinischer Einsatz nicht ausreichend validierter Testverfahren
Akzeptanz/Nachfrage durch Bürger/Patienten	Medikalisierung präsymptomatischer Zustände
Umfang und Art erhobener Daten	Zentrale Gesundheitsdatenbank mit Nutzung von Überschussdaten
Gesundheitskompetenz bei Bürgerinnen und Bürgern, Patientinnen und Patienten	Staatlich belohnte Gesundheitskompetenz (Bonussystem)
Ausmaß/Qualität flankierender Maßnahmen	Unkontrollierte und unstrukturierte Entwicklung der flankierenden Maßnahmen
Bedeutung des sozialen Zusammenhalts	Mittlere Bedeutung des sozialen Zusammenhalts – Anreize für bürgerschaftliches Engagement in der Dementenbetreuung neben Spezial-Versorgung
"Zunahme privater Zusatzversicherungen bei gleichzeitigem Anstieg der Gesundheitsausgaben"	
Einflussfaktor	Projektion
Bedeutung Solidarprinzip	Unverändertes Verhältnis von Solidar- und Äquivalenzprinzip
Finanzierung der Gesundheitsausgaben	Mischform aus Gesetzlicher und Privater Krankenversicherung zur Finanzierung der Gesundheitsausgaben (Wachsende Gesundheitsausgaben privater Bereich)
Staatliche Steuerung des Zugangs zu Leistungen der pM	Zielgruppenorientierte Steuerung
Kosten und Kostenübernahme der pM-Leistungen	Kranke zahlen pM-Leistungen größtenteils selbst Zusatzversicherungen für pM-Leistungen
Einkommensverteilung	Kein Ausgleich von ungleichen Einkommen
Gesundheitsausgaben	Erhöhte Gesundheitsausgaben wegen erhöhter Ausgaben für Diagnose und Therapie

Tab.5: Szenario-Gerüst von Szenario 1

4.2.1.3. Szenario-Story: Demenzen behandelbar – aber zu welchem Preis?

Günther Krause (76) zeigt seit einiger Zeit leichte kognitive Störungen und unterzieht sich auf Anraten seines Hausarztes einer umfassenden symptomatischen Diagnose. Sein Sohn, Hermann Krause (52) arbeitet als führender Wissenschaftler in dem Pharmazieunternehmen „Neuro- Engineering“, das sich auf Therapiemaßnahmen für Demenzkranke spezialisiert hat. Er riet seinem Vater, sich von einem Facharzt beraten zu lassen. Nur wer zahlt?

Glücklicherweise schloss Herr Krause vor 20 Jahren auf Anraten seines Sohnes eine Zusatzversicherung für personalisierte Medizin ab, die ihm das Screening-Verfahren und die weitergehende Therapie ermöglichen kann. Herr Krause ist einer der wenigen gut situierten Patienten. Wie viele andere auch, hat sein Nachbar Uwe Ratlos (72) keine Zusatzversicherung abgeschlossen und bekommt nur ein Teil der Therapie- und Diagnosekosten erstattet.

Hätte Herr Krause diese Zusatzversicherung nicht abgeschlossen, könnte er nicht an dem Programm teilnehmen, da ohne Zusatzversicherungen der Patient selber zahlen müsste. Da Herr Krause einen guten Arzt gefunden hat, der der pM-Entwicklung positiv gegenübersteht, ist das Procedere im Allgemeinen sehr einfach.

Der Patient kann zu seinem Hausarzt gehen, um dort seine Urinprobe abzugeben. Die Patienten können risikolos, unbelastet, ohne invasive Eingriffe, ohne Belastung von Strahlung, schnell und zuverlässig nur durch Abgabe einer Urinprobe diagnostiziert werden. Eine Diagnose mit Hilfe von Biomarkern aus Urin erkennt Demenzerkrankung bis zu 20 Jahre vor dem Auftreten klinischer Symptome, sehr spezifisch und sensitiv. Sie erlaubt sogar eine genaue Differenzialdiagnose von verschiedenen Demenzerkrankungen. Dadurch kann heutzutage die Therapie viel früher begonnen werden im Vergleich zu 2008. Die Auswertung vom Labor wird danach an den behandelnden Arzt geschickt. Die Diagnose bei Herrn Krause wurde schnell festgestellt – Alzheimer im Frühstadium. Herr Krause ist geschockt – was tun?

Der Neurologe entwickelt anhand von gespeicherten Genomdaten, die Herr Krause infolge früherer Risikoscoreermittlungen aufstellen ließ und die in einer zentralen Datenbank gespeichert worden sind, mehrere personalisierte Therapiemöglichkeiten, die er Herrn Krause vorstellt und seiner Präferenz entsprechend konzipiert. Herr Krause beginnt die Therapie und wird dabei von dem Neurologen mit einer Verlaufsdagnostik begleitet.

Auch sein Sohn begleitet seinen Vater durch die Therapie und mit ihm Familie Krause. Durch seine Arbeit weiß er einiges über den derzeitigen Stand der technischen Möglichkeiten auf den Gebieten der Früh- und Differentialdiagnostik sowie der symptomatischen Therapie. Die Therapiemöglichkeiten sind heutzutage auch viel effizienter, denn durch Kenntnisse aus der Pharmakogenetik wird erstmals getestet ob die Medikamente überhaupt für den Patienten wirksam sind. Erst dann werden die Medikamente empfohlen.

Als medikamentöse Therapien werden Acetylcholinesterasehemmer verabreicht. Das sind Wirkstoffe, die die Anhäufung von Amyloidfibrillen verringern und entzündungshemmend wirken. Außerdem wird mit Hilfe von Zell- und Gentherapien das Nervenwachstum verbessert. Immer wieder wird der Urintest angewendet um den Krankheitsverlauf zu kontrollieren, bzw. um die Therapieerfolge beurteilen zu können. Bei den schwierigeren Fällen, wo sich die „Amyloid-Plaques“ schon teilweise gebildet haben, kann ihre Position im Gehirn mit Hilfe von sehr genauen bildgebenden Verfahren genau bestimmt werden. Dadurch können dann die Wirkstoffe sehr gezielt ins Gehirn transportiert werden (z.B. mit Hilfe von Minipumpen). Zum

Einsatz kommen hier auch Gen- und Zelltherapie, die es ermöglichen, die Wirkstoffe direkt im Gehirn zu synthetisieren. Um einen großen Verlust von Nervenzellen zu kompensieren, können Neuroimplantate eingesetzt werden. Es gibt aber keine vollständig ausgereifte Prävention von Demenzerkrankungen, eine Medikalisierung der prädemenziellen Patienten ist aber üblich.

Da die Medizintechnikunternehmen mit den Pharmaunternehmen zusammenarbeiten, schaffen sie ein Angebot neuer Therapieoptionen z.B. Nano-Pumpen, die mit Hilfe der Pharmaunternehmen, auf Patienten individuell zugeschnitten, medikamentös „geladen“ werden.

Die Finanzierung der Forschung erfolgt durch staatliche Förderprogramme, allerdings auch durch private Investoren. Die frühzeitige Diagnose und die sehr gut entwickelten Therapiemöglichkeiten erhöhen die Lebensqualität der Erkrankten signifikant und verhindern die weitere Krankheitsentwicklung. Die Krankheitsprozesse können dadurch aufgehalten werden, wodurch die Betroffenen heute länger ohne Pflegehilfe zurechtkommen können. Hierdurch sind die Pflegekosten gesunken.

Nach seiner Behandlung trifft sich Herr Krause mit seinem Nachbarn Uwe Fraglos an seinem allabendlichen Stammtisch in der Kneipe „Zum roten Eber“. Nachdem Herr Krause von seiner Zusatzversicherung mit dem „Komfort pM-Paket“ erzählt hat, fühlt sich Uwe Fraglos ungleich behandelt. Eine Zwei-Klassen-Medizin auch in der pM? Beide diskutieren den ganzen Abend und einigen sich schließlich auf ein Petitionsschreiben an die Politik, mit dem Titel "Personalisierte Medizin für alle".

4.2.2 Szenario 2 „Personalisierte Medizin im paternalistisch geprägten Gesundheitssystem“

4.2.2.1. Kernbotschaften

"Starke staatliche Regulierung der Förderung und Anwendung der pM"

Im deutschen Gesundheitssystem herrscht ein paternalistisches System vor, das den Patientinnen und Patienten in Bezug auf Autonomie, Wahlfreiheit, Selbst- und Mitbestimmung nur wenig Spielraum gibt. Vielmehr herrscht eine hohe Regelungsdichte vor, die eine sozial ausgewogene, qualitativ hochwertige und kosteneffiziente Gesundheitsversorgung gewährleisten soll, ohne die sozialen Sicherungssysteme zu überfordern. Um in einem solchen System dennoch Innovationen wie z.B. in der pM zu ermöglichen, werden innovationsfreundliche Rahmenbedingungen für pM-Forschung und die Etablierung der pM in der klinischen Anwendung geschaffen und es werden kohärente Strategien von Wissenschaft, Wirtschaft und Politik in Bezug auf die pM vereinbart und umgesetzt.

"Wissenschaftlich-medizinischer Fortschritt in der Risikoermittlung als Basis für eine gute Prävention"

Die Prävention von Demenzerkrankungen ist weit entwickelt. Neben Maßnahmen, die allgemein auf eine gesunde Lebensführung in der Bevölkerung abzielen, werden verbesserte und validierte Risikoscore-Verfahren eingesetzt, um mit größerer Treffsicherheit als bisher Personen zu identifizieren, die mit hoher Wahrscheinlichkeit in höherem Lebensalter an Demenz erkranken würden. Sie müssen an intensiven, spezifischen Demenz-Präventionsmaßnahmen teilnehmen. Durch das synergistische Zusammenwirken von Prä-

vention, Früh-erkennung und früh einsetzender Kombinationstherapie gelingt es bei bestimmten Patientengruppen, die Erkrankung in einem prädezenten Stadium zu halten und das Fortschreiten zum Zustand einer ausgeprägten Demenz zu verhindern.

"Medizinische Versorgung unter Präventionsgebot und deutlich eingeschränkter Einflussmöglichkeiten der Patienten"

Schon frühzeitig wurde das Gesundheitssystem auf Prävention ausgerichtet. Zum einen wird die gesamte Bevölkerung zu einer lebenslangen gesunden Lebensführung (Präventionsgebot) und zur Übernahme von Eigenverantwortung für die eigene Gesundheit angehalten und hierzu auch durch entsprechende Bildungsmaßnahmen befähigt. Zum anderen werden Fortschritte bei der Ermittlung individueller Demenzerkrankungsrisiken als Grundlage für die Zuführung identifizierter Risikogruppen zu intensivierten, spezifischen Demenzpräventionsmaßnahmen genutzt. Risikopersonen, die hieran nicht bzw. nicht dauerhaft teilnehmen, müssen Sanktionen hinnehmen. Die medizinische Versorgung von Personen, die trotz lebenslanger Prävention an Demenz erkranken, erfolgt auf der Basis evidenzbasierter Leitlinien. Sie enthalten für bestimmte Patientengruppen auch Maßnahmen der pM. Inwieweit zugelassene diagnostische und therapeutische Maßnahmen in die medizinische Versorgung Einzug halten, hängt wesentlich von ihrer gesundheitsökonomischen Bewertung durch HTA-Einrichtungen ab. Somit stehen in Deutschland innovative Verfahren der pM erst später und in geringerer Anzahl in der medizinischen Versorgung zur Verfügung als in vergleichbaren Ländern. Sowohl Therapiefreiheit der Ärzteschaft als auch Wahlfreiheit der Patientinnen und Patienten werden unter diesen Rahmenbedingungen stark eingeschränkt.

"Solidarisch finanzierte Grundversorgung bei moderat steigenden Gesundheitsausgaben"

Selbst bei – aufgrund des demografischen Wandels – moderat steigenden Gesundheitsausgaben ist eine Grundversorgung durch die nach dem Solidarprinzip funktionierende gesetzliche Krankenversicherung gewährleistet; die Grundversorgung beinhaltet auch (ein enges Spektrum an) pM-Leistungen. Sofern darüber hinaus pM-Leistungen in Anspruch genommen werden, müssen sie von den Patientinnen und Patienten selbst bezahlt bzw. durch zuvor abgeschlossene, private Zusatzversicherungen übernommen werden.

4.2.2.2. Zuordnung von Einflussfaktoren und Projektionen zu den jeweiligen Kernbotschaften

Nachfolgend sind die Einflussfaktoren und Projektionen aufgeführt, die das Szenario „Personalisierte Medizin im paternalistisch geprägten Gesundheitssystem“ charakterisieren.

"Starke staatliche Regulierung der Förderung und Anwendung der pM"	
Einflussfaktor	Ausgewählte Projektion durch die Teilnehmer
Gesundheitspolitik: Eigenverantwortung	Paternalistisches System
Akzeptanz/Nachfrage durch Bürger/Patienten	Schwache Position der Bürgerinnen und Bürger, Patientinnen und Patienten
Forschungspolitik: Ausrichtung auf Innovationen in der pM	Kooperations- und Translationsmodell

Finanzierungsmöglichkeiten Entwicklung von pM-Innovationen	Öffentliche und private Mischfinanzierung der Entwicklung von Innovationen in der pM
Aktivitäten der relevanten Unternehmen	Forschungsbündnisse verschiedener Unternehmen mit staatlicher Förderung
Art der Regulierung	Produktregulierung
Umfang und Art erhobener Daten	Zentrale Gesundheitsdatenbank, reglementiert
Ausmaß/Qualität flankierender Maßnahmen	Flankierende Maßnahmen hoher Qualität
Gesundheitskompetenz bei Bürgerinnen und Bürgern, Patientinnen und Patienten	Bonussystem und Bildungsmaßnahmen zur Entwicklung von Gesundheitskompetenz
"Wissenschaftlich-medizinischer Fortschritt in der Risikoermittlung als Basis für eine gute Prävention"	
Einflussfaktor	Ausgewählte Projektion durch die Teilnehmer
Grundlagentechnologie	Teilerfolge, aber kein wirklicher Durchbruch
Technologieentwicklung Risikoscoreermittlung	Für Risikoermittlung einige valide Faktoren bekannt
Technologieentwicklung Frühdiagnostik	Gute Früh- und Differentialdiagnostik
Therapeutische Möglichkeiten	Deutlich verbesserte symptomatische Therapie
"Medizinische Versorgung unter Präventionsgebot und deutlich eingeschränkter Einflussmöglichkeiten der Patienten"	
Einflussfaktor	Ausgewählte Projektion durch die Teilnehmer
Qualität/Validität diagn./progn. Testverfahren der PersMed	Klinischer Einsatz valider Testverfahren
Staatliche Steuerung des Zugangs zu Leistungen der pM	Evidenzbasierte Risikogruppen-orientierte Steuerung
Gesundheitspolitik: Demenzerkrankungen und Prävention	Präventionsgebot mit Anreiz- und Sanktionsmodell der Prävention
Präventive Möglichkeiten	Signifikante Steigerung der Teilnahmeraten an Präventionsmaßnahmen
Akzeptanz, Nachfrage und Nutzung durch medizinisches Personal	Facharztbindung der pM (hohe Akzeptanz)
Nutzungs- und Beratungskompetenz bei medizinischem Personal	„Paternalistischer Aktionismus“ und evidenzbasierte Kompetenz
Vielfalt der Leistungserbringer	Zentralisierte integrierte Versorgung
Bedeutung des sozialen Zusammenhalts	Mittlere Bedeutung des sozialen Zusammenhalts – Anreize für bürgerschaftliches Engagement in der Demenzenbetreuung

"Solidarisch finanzierte Grundversorgung bei moderat steigenden Gesundheitsausgaben"	
Einflussfaktor	Ausgewählte Projektion durch die Teilnehmer
Bedeutung Solidarprinzip	Höherer Stellenwert des Solidarprinzips in der Krankenversicherung
Finanzierung der Gesundheitsausgaben	Mischform aus Gesetzlicher und Privater Krankenversicherung zur Finanzierung der Gesundheitsausgaben
Kosten und Kostenübernahme der pM-Leistungen	Krankenkassen zahlen pM-Leistungen bei Vorliegen bestimmter Voraussetzungen
Einkommensverteilung	Staatliche pM-bezogene Transferleistungen zum Ausgleich von ungleichen Einkommen
Gesundheitsausgaben	Moderat erhöhte Gesundheitsausgaben wegen erhöhter Ausgaben für Prävention

Tab.6: Szenario-Gerüst von Szenario 2

4.2.2.3. Szenario-Story: Mit Prävention beim Staat punkten - Pay-back im Gesundheitssystem

Jakob Schulz öffnet seinen E-mail-Account. In seinem Posteingang befinden sich 3 Mails. Unter der Werbung befindet sich auch eine Mail seines Hausarztes. „Die Ergebnisse Ihrer jährlichen Vorsorgeuntersuchung sind eingetroffen. Um diese zu besprechen, bitte ich Sie um eine schnellstmögliche Terminabsprache. Wenn Sie diesen Termin wahrnehmen, werden Ihrem Gesundheitskonto 10 Punkte gutgeschrieben.“

Er reagiert genervt, schon wieder wird er vom Staat zu einer Untersuchung aufgefordert. Außerdem hat er nach 3-jähriger Abstinenz das Rauchen wieder begonnen, obwohl er sich bewusst war, dass er dadurch einige Bonuspunkte verlieren wird und bei der nächsten Behandlung einiges selbst zuzahlen muss. In Gedanken nimmt er sich vor, 3 Tage vor der Untersuchung nicht zu rauchen, damit sein Nikotinspiegel unauffällig ist. Leider kann der Arzt natürlich trotzdem feststellen, dass er wieder angefangen hat zu rauchen.

Nach 2 Wochen sitzt Jakob dem Arzt gegenüber. Dabei erfährt er von einer neuartigen Demenzstudie, die weitere Risikofaktoren erforscht hat. Da er genetische Marker für Demenzentwicklung aufweist, müssen weitere präventive Untersuchungen vorgenommen werden. Der Arzt erklärt ihm, dass er, sofern er bei der Feindiagnostik noch weitere bestimmte Veranlagungen aufweist, eine auf ihn zugeschnittene Therapie bekommen wird. Schon wieder wird sein Leben durch die Medizin und Beschlüsse von oben bestimmt. Andererseits ist er auch froh, denn solche Therapien werden normalerweise vom Staat größtenteils bezuschusst, sobald er alle Auflagen erfüllt. Aber natürlich muss er monatlich einen nicht zu verachtenden Beitrag in die gesetzliche Krankenversicherung einzahlen.

Jakob denkt an seinen Vater, der an Demenz erkrankt ist, dem gut geholfen werden kann. Zeit seines Lebens pflegte er einen gesunden Lebensstil, ernährte sich gesundheitsbewusst, trieb viel Sport, trank kaum Alkohol und hatte nie geraucht. Deswegen wurde der Großteil seiner Therapie von der Krankenkasse übernommen. Zudem kann er so weiterhin zu Hause gepflegt werden.

Wenn früher Menschen an Demenz erkrankten, war dies ein schweres Schicksal, welches den Betroffenen selbst und besonders die Angehörigen sehr belastete. Durch die Fortschritte in der pM-Wissenschaft ist man heute in der Lage, Demenz, wenn sie im Frühstadium erkannt wird, noch einzudämmen.

Als er sich beim Verlassen der Praxis seine Jacke anzieht, entdeckt er ein Prospekt über pM-orientierte Zusatzversicherungen, die jedoch nicht von der gesetzlichen Krankenversicherung übernommen werden. „Lassen Sie sich auf Prostatakrebs screenen und schließen Sie eine risikoabhängige Zusatzversicherung ab.“ Ob er das nun wieder machen soll?

Nachdem Herr Schulz die Praxis verlassen hat, denkt der Arzt über seine Beziehung zu seinem Patienten nach. Natürlich hat die pM bei Herrn Schulz und auch bei anderen Patienten eine durchaus positive Auswirkung. Gleichzeitig sieht er jedoch Probleme in der Arzt-Patient-Beziehung. Obwohl er Herrn Schulz seit vielen Jahren behandelt, kann er heutzutage nicht mehr auf seine individuelle Lebensweise eingehen. Durch die vorgegebenen Behandlungsmethoden des Staates gewinnt der Arzt zwar durch die geringere Auseinandersetzung mit dem Patienten viel Zeit, jedoch hat er mehr und mehr das Gefühl auf ein ausführendes Organ reduziert zu werden.

4.2.3 Szenario 3 „Chance durch Vielfalt? Ein freier Markt für die Personalisierte Medizin“

4.2.3.1. Kernbotschaften

"pM als Angelegenheit privatwirtschaftlicher Akteure"

Die Erforschung, Entwicklung und Vermarktung von pM und ihre Anwendung in der medizinischen Versorgung erfolgt ganz überwiegend durch privatwirtschaftliche Akteure. Sie investieren wegen der Wachstumschancen und Gewinnerwartungen erhebliche Mittel. Der Schwerpunkt ihrer Tätigkeit liegt auf Angeboten für zahlenmäßig große bzw. zahlungskräftige Zielgruppen. In Teilbereichen kommt ihnen eine Monopolstellung zu, die ihnen eine Preisgestaltung ermöglicht, die deutlich über den realen Kosten der Leistungserbringung liegt.

"Wissenschaftlich-medizinische Teilerfolge in Diagnose und Therapie"

Es sind gewisse Fortschritte in der Früh-, Differentialdiagnose und Therapie von Demenzerkrankungen zu verzeichnen: Durch die Kombination verschiedener Testverfahren ist eine aus medizinischer Sicht gute Früh- und Differentialdiagnostik von Demenzerkrankungen möglich, doch sind die Verfahren zeit- und kostenintensiv und stellen eine körperliche und seelische Belastung der Patienten dar. Für bestimmte Patientengruppen gelingt es zudem, die Demenzerkrankung bei sehr frühzeitiger Erkennung und konsequenter, intensiver Therapie in einem prädementen Stadium zu halten und das Fortschreiten zum Zustand einer ausgeprägten Demenz zu verzögern. Weil der Erhalt der Gesundheit und die Prävention als originäre Aufgabe der Bürgerinnen und Bürger und nicht des Staates angesehen wird und wegen der Attraktivität dieses Marktsegmentes der pM werden auch Spezifizierungen des individuellen Risikos recht häufig durchgeführt, obwohl die daraus resultierenden Ergebnisse eigentlich nicht valide sind und keine medizinisch sinnvolle und eindeutige Aussage zulassen.

"Selbstverantwortung und Wahlfreiheit des Patienten bei vielfältigem pM-Angebot"

Der Bürger bzw. Patient entscheidet selbst, ob und inwieweit er pM nutzen möchte. Hierfür steht ihm ein vielfältiges, in Qualität und Leistung aber heterogenes Angebot an pM zur Verfügung. Dabei gelingt es vor allem gesundheitskompetenten, einkommensstarken Personengruppen, sich aus dem vielfältigen Angebot ein Leistungspaket zusammenzustellen, das ihren Präferenzen entspricht. Weniger privilegierten Bevölkerungsgruppen oder Patientengruppen mit seltenen Krankheitskonstellationen wird keine besondere Unterstützung bzw. ein auf ihre Bedürfnisse zugeschnittenes Angebot zur Verfügung gestellt.

"Staatliche Rahmensetzung für die Entwicklung und Anwendung der pM"

Die Rolle des Staates liegt vor allem in der Setzung von regulativen Rahmenbedingungen für die pM. Die ordnungspolitischen Maßnahmen sollen zum einen den privatwirtschaftlichen Akteuren gute Innovations- und Marktbedingungen schaffen, zum anderen aber auch Mindeststandards in Bezug auf die Qualität, Sicherheit, Wirksamkeit der pM-Produkte und – Verfahren, die Wahrung von Patienten- und Versicherteninteressen und die Verhinderung von Missbrauch, gravierenden Benachteiligungen und schwerwiegenden Fehlentwicklungen gewährleisten. In diesem Sinne wird die Sicherheit der Produkte und Angebote grundsätzlich durch den Staat (Regulierung, Überwachung) gewährleistet, die Produktqualität wird durch den Markt reguliert.

"Eigenfinanzierung bei steigenden Gesundheitsausgaben"

Der Erhalt und die Wiederherstellung der Gesundheit werden als private Aufgabe betrachtet und in die Eigenverantwortung der Bürgerinnen und Bürger gestellt. Bürgerinnen und Bürger sind aufgefordert, das Krankheitsrisiko bei Anbietern privater Krankenversicherungen abzusichern. Da der Staat keine finanzielle Unterstützung gibt und nur geringe gesetzliche Mindeststandards für die Krankenversicherungsverträge festgelegt hat, wird die ganz überwiegende Zahl der Krankenversicherungsverträge geschlossen, indem das individuelle Erkrankungsrisiko bei der Festsetzung der Versicherungsprämie und/oder des Leistungsumfangs berücksichtigt wird: Personen mit erhöhtem Erkrankungsrisiko müssen höhere Beiträge bezahlen und/oder Leistungsausschlüsse hinnehmen. Der Patient trägt, sofern er sich für die Inanspruchnahme von pM entscheidet, auch die Kosten selbst bzw. muss eine entsprechende Zusatzversicherung abgeschlossen haben. Da es sich um private Leistungen handelt, ergeben sich schichtspezifische Unterschiede im Zugang zur pM. Die Gesundheitsausgaben für Diagnose und Therapie von Demenzerkrankungen steigen deutlich an. Dies ist zum einen demografiebedingt. Zum anderen können die Preise für pM-Leistungen von den Herstellern bzw. Leistungserbringern weitgehend frei festgelegt werden, ohne dass eine wirksame Begrenzung der Kosten erfolgt. Außerdem werden pM-Leistungen auch über das medizinisch notwendige Maß hinaus erbracht.

4.2.3.2. Zuordnung von Einflussfaktoren und Projektionen zu den jeweiligen Kernbotschaften

Nachfolgend sind die Einflussfaktoren und Projektionen aufgeführt, die das Szenario „Chance durch Vielfalt? Ein freier Markt für die Personalisierte Medizin“ charakterisieren.

"pM als Angelegenheit privatwirtschaftlicher Akteure"	
Einflussfaktor	Projektion
Forschungspolitik: Ausrichtung auf Innovationen in der pM	Privatisierung der Forschung
Finanzierungsmöglichkeiten Entwicklung von pM-Innovationen	Überwiegend private Finanzierung der Entwicklung von Innovationen in der pM
Aktivitäten der relevanten Unternehmen	Spezialisierte pM-Unternehmen
Vielfalt der Leistungserbringer	Zentralisierte integrierte und dezentrale Versorgung
Einkommensverteilung	Preisdiktat / Preisvorgaben der Industrie
"Wissenschaftlich-medizinische Teilerfolge in Diagnose und Therapie"	
Einflussfaktor	Projektion
Grundlagentechnologie	Teilerfolge, aber kein wirklicher Durchbruch
Technologieentwicklung Risikoscoreermittlung	Risikoermittlung unzureichend
Technologieentwicklung Frühdiagnostik	Gute Früh- und Differentialdiagnostik
Therapeutische Möglichkeiten	Verbesserte symptomatische Therapie
"Selbstverantwortung und Wahlfreiheit des Patienten bei vielfältigem pM-Angebot"	
Einflussfaktor	Projektion
Gesundheitspolitik: Eigenverantwortung	Demokratisierung des Gesundheitssystems
Akzeptanz/Nachfrage durch Bürger/Patienten	Aktive Gestaltungsrolle der Bürgerinnen und Bürger, Patientinnen und Patienten
Gesundheitspolitik: Demenzerkrankungen und Prävention	Vielfalt auf dem Präventionsmarkt
Präventive Möglichkeiten	Unzureichende Umsetzung wirksamer Präventionsmaßnahmen
Vielfalt der Leistungserbringer	Zentralisierte integrierte und dezentrale Versorgung
Qualität/Validität diagn./progn. Testverfahren der pM	Klinischer Einsatz valider Kombinations-Testverfahren (Qualitätssicherung durch Gütesiegel)
Akzeptanz, Nachfrage und Nutzung durch medizinisches Personal	Profitorientierte Akzeptanz
Nutzungs- und Beratungskompetenz bei medizinischem Personal	"Home-made pM", pM nach ärztlichem Gutdünken
Bedeutung des sozialen Zusammenhalts	Geringe bis mittlere Bedeutung des sozialen Zusammenhalts –

	Spezialeinrichtungen und Anreize für bürgerschaftliches Engagement in der Dementenbetreuung
"Staatliche Rahmensetzung für die Entwicklung und Anwendung der pM"	
Einflussfaktor	Projektion
Art der Regulierung	Produktregulierung, Datenschutz- und Patientenschutzorientierte Regelung
Umfang und Art der erhobenen Daten	Zentrale Gesundheitsdatenbank, reglementiert
Ausmaß/Qualität flankierender Maßnahmen	Unkontrollierte und unstrukturierte Entwicklung der flankierenden Maßnahmen
Gesundheitskompetenz bei Bürgerinnen und Bürgern, Patientinnen und Patienten	Staatliche Bildungsmaßnahmen zur Entwicklung von Gesundheitskompetenz
Staatliche Steuerung des Zugangs zu Leistungen der pM	keine staatliche Steuerung
Gesundheitspolitik: Demenzerkrankungen und Prävention	Vielfalt auf dem Präventionsmarkt
Forschungspolitik: Ausrichtung auf Innovationen in der pM	Privatisierung der Forschung
"Eigenfinanzierung bei steigenden Gesundheitsausgaben"	
Einflussfaktor	Projektion
Finanzierung der Gesundheitsausgaben	Privatwirtschaftliches System zur Finanzierung der Gesundheitsausgaben
Bedeutung Solidarprinzip	Höherer Stellenwert des Äquivalenzprinzips in der Krankenversicherung
Kosten und Kostenübernahme der pM-Leistungen	Kranke zahlen pM-Leistungen selbst Zusatzversicherungen für pM-Leistungen
Einkommensverteilung	Kein Ausgleich von ungleichen Einkommen
Gesundheitsausgaben	Erhöhte Gesundheitsausgaben wegen erhöhter Ausgaben für Prävention, Diagnose und Therapie

Tab.7: Szenario-Gerüst von Szenario 3

4.2.3.3. Szenario-Story: Demenz, Verhängnis der Armen?

Talkshow: Schichtspezifische Behandlung von Demenzerkrankungen?

Teilnehmer: Frau Be-Dürftig, Sozialhilfeempfängerin, demenzerkrankt

Herr Klug, Lehrer, demenzerkrankt, privat zusatzversichert

Unternehmerin Frau Vorstand, Geschäftsführerin pM-Unternehmen

Frau Willo, Talkshowmasterin

Frau Willo:

„Liebe Zuschauer,

wir begrüßen Sie herzlich zu unserer heutigen Sendung zum Thema Demenzerkrankungen.

Unsere Teilnehmer sind Frau Be-Dürftig, Sozialhilfeempfängerin und an beginnender Demenz leidend, Herr Klug, er ist Lehrer und privat zusatzversichert und ebenfalls an beginnender Demenz leidend sowie Frau Vorstand, Geschäftsführerin der Firma Dementec AG, einem Unternehmen für personalisierte Medizin.

Frau Vorstand, erzählen Sie uns doch ein wenig über Ihr Unternehmen und welche Entwicklungen sich im Bereich der Demenzforschung in den letzten Jahren ergeben haben.“

Frau Vorstand: „Durch die zunehmende Privatisierung des Gesundheitsbereichs der personalisierten Medizin und die damit verbundene Liberalisierung des Marktes haben sich mehr und mehr Unternehmen auf die Forschung und Entwicklung von Leistungen in der personalisierten Medizin spezialisiert. Dadurch haben wir heute eine Angebotsvielfalt, die wir vor zwanzig Jahren nicht für möglich gehalten haben. Auch unser Unternehmen hat damals diese Möglichkeit erkannt und sich auf die Erforschung von Demenzerkrankungen spezialisiert. Somit ist es uns heute möglich, durch von uns entwickelte Verfahren genauere Prognosen über Krankheitsverläufe zu stellen und wirksame symptomatische medikamentöse Therapien anzubieten. Dabei möchte ich darauf hinweisen, dass wir die dazu erhobenen Daten streng vertraulich behandeln und wir an dieser Stelle eng mit dem Gesundheitsministerium zusammenarbeiten.“

Frau Willo: „Wie erklären sie sich das in letzter Zeit vermehrte Auftreten von Qualitätsmängeln bei den Angeboten der personalisierten Medizin?“

Frau Vorstand: „Das Gesundheitssystem hat sich in den letzten Jahren stark verändert. Die Regulierung im Bereich der personalisierten Medizin ist von staatlicher Seite stark zurückgefahren worden und beschränkt sich heute auf eine reine Produktregulierung.

Das bedeutet, die Grundsicherheit der Produkte ist gewährleistet, allerdings gibt es starke Unterschiede in der Qualität und auch dem klinischen Nutzen der Produkte. Hinzu kommt, dass sämtliche Leistungen der personalisierten Medizin vom Patienten selbst bezahlt werden müssen. Er oder sie kann also eigenverantwortlich entscheiden, welches Angebot in welchem Umfang in Anspruch genommen werden soll. Um den Patienten eine Orientierung auf dem Markt zu geben und vor minderwertigen Produkten bzw. Angeboten der von Ihnen angesprochenen Billiganbietern zu schützen, wurde vor zwei Jahren ein firmenübergreifendes Qualitätssiegel eingeführt. Wir als Anbieter von qualitativ hochwertigen Produkten in der personalisierten Medizin profitieren natürlich von der starken Nachfrage nach diesen zertifizierten Produkten.“

Frau Willo: „Sie haben bereits erwähnt, dass die Angebote personalisierter Medizin nicht im Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung enthalten sind. An dieser Stelle würde mich die Meinung einer gesetzlich Versicherten interessieren: Frau Be-Dürftig, Sie sind an Demenz erkrankt. Erzählen Sie uns doch von den Erfahrungen mit Ihrer Erkrankung.“

Frau Be-Dürftig: „Im Moment fühle ich mich nicht krank. Mein Arzt hat mir gesagt, dass es mir in einigen Jahren schlechter gehen wird. Er hat mir auch gesagt, ich könnte Medikamente kaufen, die mir jetzt schon helfen - bevor ich richtig krank werde. Und dass es mit einer

Zusatzversicherung möglich ist, die Medikamente bezahlen zu lassen. Ich kann mir aber beides nicht leisten. Ich muss doch auch von irgendwas leben! Ich habe gedacht, sobald es schlimm wird, zu meiner Schwester zu ziehen.“

Frau Willo: „Herr Klug, Sie sind auch an Demenz erkrankt. Wie ist Ihre Situation?“

Herr Klug: „Ich habe frühzeitig an Vorsorge gedacht und eine private Zusatzversicherung abgeschlossen. Daher werde ich heute mit den auf meine persönlichen Risiken abgestimmten Medikamenten versorgt. Ich hoffe also, dass ich den Ausbruch der Krankheit noch lange verhindern kann. Da ich die Zeitschrift „Gesund im Alter“ abonniert habe, bin ich über die neuesten Entwicklungen auf dem Markt informiert.“

Frau Willo: „Ich danke Ihnen für Ihre Beiträge. Nach der Werbung werden wir die Problematik der Situation analysieren.“

Spot 1

Vergesslich? Testen Sie Ihr Risiko! Wir bieten Ihnen ein günstiges Komplettpaket zur Diagnose der Alzheimererkrankung an. Bei positivem Testergebnis bietet die Zusatzversicherung eine auf Sie zugeschnittene Behandlung, die den Ausbruch der Krankheit verhindert sowie die Garantie einer lebenslangen Versorgung mit den auf Ihren Körper abgestimmten Medikamenten.

Spot 2

Securitas Dementia: Wir versichern Sie komplett zu günstigen Konditionen! Nach Abschluss der Versicherung bieten wir Ihnen einen Gratis-Gentest. Wir spezifizieren Ihre Risikogruppe und erstellen Ihr individuelles Behandlungsprogramm. Sorgen Sie vor, bevor es zu spät ist.

Frau Willo:

„Willkommen zurück in unserer Sendung. Vor der Pause haben wir von Frau Be-Dürftig und Herrn Klug erfahren, wie sie sich im Gesundheitssystem mit ihrer Erkrankung zurechtfinden. Es ist bekannt, dass es viele Informationen über Alzheimererkrankung im Bereich der personalisierten Medizin gibt. Frau Be-Dürftig, wie halten Sie sich auf dem Laufenden?“

Frau Be-Dürftig:

„Ach, ich weiß auch nicht. Man hört und sieht so viel in Fernsehen, Radio und Zeitung und immer diese Werbeblättchen in der Post. Wem soll man denn da glauben? Ich vertraue da meinem Arzt. Er hat mich schließlich auch auf meine Krankheit hingewiesen.“

Herr Klug:

„Dürfte ich hier mal kurz einhaken? Die wohlüberlegte Wahl des Arztes erachte ich als essentiell für die erfolgreiche Behandlung. Für meine Gesundheit möchte ich die bestmöglichen Therapieverfahren. Das Schlagwort „Home-made-medicine“ - also die unterschiedliche Anwendung der personalisierten Medizin in den Praxen - dürfte den meisten Anwesenden ein Begriff sein. Bei der Masse an Angeboten muss man gut informiert sein, um die qualitativ hochwertigste Behandlungsmethode für die persönlichen Bedürfnisse zu finden.“

Frau Willo:

„Das ist ja alles richtig, Herr Klug. Allerdings hat sicher nicht jeder das Geld, um diese Angebote zu nutzen. Doch dies ist eine Problematik, die wir in einer anderen Show mit Ihnen, liebe Zuschauer, diskutieren möchten. Ich verabschiede mich an dieser Stelle und wünsche Ihnen einen guten Abend. Es geht weiter mit der Fußball-Bundesliga.“

4.2.4 Szenario 4 „Skepsis gegenüber Personalisierter Medizin“**4.2.4.1. Kernbotschaften****"Vorherrschen einer skeptischen bis ablehnenden Haltung gegenüber der pM in Bevölkerung, Politik und Wirtschaft"**

In Deutschland ist sowohl in der Bevölkerung als auch bei Entscheidungsträgern in Politik und Wirtschaft eine skeptische bis ablehnende Grundhaltung gegenüber wissenschaftlich-technischen Innovationen in der Medizin und insbesondere der pM weit verbreitet, die sich aus mehreren Faktoren speist: grundlegende ethische Bedenken bzw. mit der pM nicht vereinbare Werthaltungen, schlechte Erfahrungen (z.B. Datenmissbrauch) sowie große Unsicherheit darüber, ob pM überhaupt einen nennenswerten Beitrag zur Lösung des demografisch bedingten Demenzproblems würde leisten können. In anderen Ländern wird dies deutlich positiver gesehen.

Wegen der ambivalenten bis ablehnenden Haltung und des unsicheren Zukunftspotenzials wird pM sowohl in politischen als auch wirtschaftsstrategischen Entscheidungen keine Priorität eingeräumt; pM-Aktivitäten in der Forschung, Forschungsförderung, Entwicklung, Vermarktung und in der medizinischen Versorgung gibt es zwar, doch finden sie auf quantitativ geringem Niveau statt, sind auf wenige Akteure beschränkt und untereinander wenig koordiniert oder abgestimmt. Deshalb liegt Deutschland in Bezug auf die erfolgreiche Erforschung, Entwicklung und Implementierung der pM in der medizinischen Versorgung hinter vergleichbaren Industrieländern zurück.

"Fortschritte der pM beschränkt auf das Ausland"

Verbesserte pM-Risikoscore-, Diagnose- und Therapiemöglichkeiten für Demenzerkrankte wurden bis zur klinischen Einsatzreife entwickelt, allerdings zunächst im Ausland. Es handelt sich dabei allerdings um noch so komplexe Verfahren, dass sie vorerst nur durch ausgewiesene Experten in spezialisierten Zentren erbracht werden können. Zudem kommen Technologien zur Anwendung, denen in Deutschland ein Großteil der Bevölkerung skeptisch bis ablehnend gegenüber steht (Diagnose- und Therapieverfahren mit potenziell großer Eingriffstiefe und Risiken, z.B. Gentherapie, Ermittlung individueller genetischer Dispositionen, Gehirnschans, Injektion von Nanopartikeln).

"Erschwerter Zugang und Eigenfinanzierung teils qualitativ schlechter pM-Leistungen im Inland"

Für diejenigen Demenzpatientinnen und -patienten in Deutschland, die von den erzielten wissenschaftlich-technischen Fortschritten durch pM profitieren möchten, besteht ein erschwerter Zugang. Im Vergleich zum Ausland stehen Verfahren der pM den Patientinnen und Patienten in der medizinischen Versorgung in Deutschland erst später, in geringerem Umfang, wegen unzureichender flankierender Maßnahmen teilweise auch in schlechterer Quali-

tät zur Verfügung und werden zudem von den vorherrschenden gesetzlichen Krankenkassen nicht übernommen.

"Steigende Gesundheitsausgaben für Demenzerkrankte trotz unentgeltlicher Pflege"

Weil der demografisch bedingte Anstieg der Zahl der Demenzerkrankten wegen unzureichender Therapiemöglichkeiten und unzureichender Prävention nicht abgeschwächt werden kann, steigen die Gesundheitsausgaben wegen des erhöhten Pflegeaufwandes. Dabei wird ein Großteil der Pflegeleistungen nahezu unentgeltlich durch Angehörige und das soziale Umfeld der Erkrankten erbracht.

4.2.4.2. Zuordnung von Einflussfaktoren und Projektionen zu den jeweiligen Kernbotschaften

Nachfolgend sind die Einflussfaktoren und Projektionen aufgeführt, die das Szenario „Skepsis gegenüber Personalisierter Medizin“ charakterisieren.

"Vorherrschen einer skeptischen bis ablehnenden Haltung gegenüber der pM in Bevölkerung, Politik und Wirtschaft"	
Einflussfaktor	Projektion
Bedeutung des sozialen Zusammenhalts	Hohe Bedeutung von Werten und ethischer Reflexion
Akzeptanz/Nachfrage durch Bürger/Patienten	Technophobie
Finanzierungsmöglichkeiten für die Entwicklung von Innovationen in der pM	Geringe Finanzierung der Entwicklung von Innovationen in der pM
Aktivitäten der relevanten Unternehmen	Wenige Forschungsbündnisse verschiedener Unternehmen mit staatlicher Förderung, wenige spezialisierte pM-Unternehmen
Umfang und Art erhobener Daten	Zentrale, technisch nicht ausgereifte Gesundheitsdatenbank, nicht reglementiert, Nutzung von Überschussdaten
"Fortschritte der pM beschränkt auf das Ausland"	
Einflussfaktor	Projektion
Grundlagentechnologie	Ausgereifte, klinisch anwendbare Technologie im Ausland; in Deutschland Teilerfolge, aber kein wirklicher Durchbruch
Technologieentwicklung Risikoscoreermittlung/ Frühdiagnostik	Unzureichende Anwendung guter Risikoermittlungs- und Diagnosemöglichkeiten
Präventive Möglichkeiten	Unzureichende Umsetzung wirksamer Präventionsmaßnahmen
Therapeutische Möglichkeiten	Deutlich verbesserte symptomatische Therapie im Ausland
"Erschwerter Zugang und Eigenfinanzierung teils qualitativ schlechter pM-Leistungen im Inland"	
Einflussfaktor	Projektion
Vielfalt der Leistungserbringer	Spezialisierte Fachärzte für pM (im Ausland), in Deutschland

	dezentrale pM-Versorgung durch spezialisierte pM-Unternehmen
Akzeptanz, Nachfrage und Nutzung durch medizinisches Personal	Ambivalenz – Befürworter und Gegner der pM (mehr Gegner als Befürworter)
Nutzungs- und Beratungskompetenz bei medizinischem Personal	"Home-made pM", pM nach ärztlichem Gutdünken
Ausmaß/Qualität flankierender Maßnahmen	Unkontrollierte und unstrukturierte Entwicklung der flankierenden Maßnahmen
Gesundheitskompetenz bei Bürgerinnen und Bürgern, Patientinnen und Patienten	Unzureichende Gesundheitskompetenz, Medizin als "Mysterium"
Gesundheitspolitik: Demenzerkrankungen und Prävention	Wildwuchs auf dem Präventionsmarkt (alternative Heilmittel)
Bedeutung des sozialen Zusammenhalts	Hohe Bedeutung des sozialen Zusammenhalts – Familiäre Dementenbetreuung
"Steigende Gesundheitsausgaben für Demenzkranke trotz unentgeltlicher Pflege"	
Einflussfaktor	Projektion
Bedeutung Solidarprinzip	Unverändertes Verhältnis von Solidar- und Äquivalenzprinzip
Finanzierung der Gesundheitsausgaben	Mischform aus Gesetzlicher und Privater Krankenversicherung zur Finanzierung der Gesundheitsausgaben
Kosten und Kostenübernahme der pM-Leistungen	Zusatzversicherungen für pM-Leistungen
Gesundheitsausgaben	Erhöhte Gesundheitsausgaben wegen erhöhter Ausgaben für Diagnose und Therapie

Tab.8: Szenario-Gerüst von Szenario 4

4.2.4.3. Szenario-Story: „Geh nicht zum Genarzt!“ – pM bei Demenzerkrankung zwischen wissenschaftlichem Durchbruch und gesellschaftlicher Ablehnung

Herr Schuster sitzt morgens am Frühstückstisch und schlägt seine „Bild“ auf. „Jagd auf Patientendaten eröffnet.“ Der Artikel beschreibt das Hacken einer ausländischen Datenbank, in der Gesundheitsdaten gespeichert sind. Unter ihnen waren wohl auch Daten von Deutschen. Herr Schuster schließt die Zeitung und denkt an seine demenzkranke Mutter, die oben noch schläft und die er seit drei Jahren zu Hause betreut. Eine sehr kostenintensive Pflege für die Familie, die er jedoch aus ethischer Überzeugung betreibt. Außerdem ist er damit keine Ausnahme in der Bevölkerung.

Seit zehn Jahren engagiert er sich in der Bürgerbewegung „Ich bleibe Ich, mein Erbgut gehört mir!“. Mittlerweile ist er Vorsitzender in der Organisation, die in der Bevölkerung einen breiten Zuspruch erhält und stetig wachsende Mitgliederzahlen vorweisen kann. Am Anfang waren es nur wenige Leute, die sich zusammengeschlossen haben, doch mittlerweile haben

sie großartige Erfolge zu verbuchen. Die Gen-Forschung ist in Deutschland durch den Staat stark eingeschränkt worden, denn eine völlige Entschlüsselung und Veränderung der DNA kommt für den größten Teil der Bevölkerung nicht in Frage. Herr Schuster hat keine Bedenken, dass Deutschland sich selbst zurückwerfen könnte in der Welt, wie es sein Bruder immer behauptet. In Deutschland arbeiten auf Grund der strikten Gesetzeslage und der ablehnenden Haltung in weiten Teilen der Bevölkerung nur wenige Unternehmen an der pM. Andere Firmen wählen einen anderen Weg und wandern ins Ausland ab. Doch trotz dieser Tatsache vertritt Herr Schuster die Meinung: „Die anderen werden schon merken, was sie von ihrem „gläsernen Menschen“ und ihrer „Gottspielerei“ später haben!“ Er organisiert oft Demonstrationen vor Arztpraxen, die trotz der niedrigen Akzeptanz in der Bevölkerung pM in Deutschland betreiben. Die zum größten Teil im Ausland entwickelten Therapiemöglichkeiten umfassen zwar auch medikamentöse Behandlungen durch Stoffwechselregulatoren, aber die Neuroimplantate und die retrovirale somatische Gentherapie gehen seiner Meinung nach zu weit. So sehen es auch alle seine Kollegen in der Firma.

Mit seinem Bruder hat er sich bei diesem Thema schon seit Jahren überworfen. Nachdem dieser von seinem Studium der pM in den USA zurückkehrte, eröffnete er eine Praxis im Nachbarort. Er ist einer der wenigen Ärzte in Deutschland, die in diesem Bereich praktizieren. Denn viele Ärzte wandern ins Ausland ab, um dort weitergehende Forschung betreiben zu können. In Deutschland sind die Voraussetzungen dafür sehr stark eingeschränkt worden, durch die enge Gesetzgebung des Staates, die aus der Skepsis der Bevölkerung resultiert. Herr Schuster bezeichnet seinen Bruder auch gerne als einen der „Home-made“-pM-Ärzte, obwohl dieser im Gegensatz zu vielen anderen behandelnden Ärzten eine angemessene Ausbildung in diesem Fachbereich genossen hat. Diese Ärzte haben in der Bevölkerung nur einen schlechten Ruf, daher ist ihre Zahl auch sehr gering. In den Augen der Bevölkerung haben sie die Ergebnisse zu schnell umgesetzt ohne ausreichende rechtliche Grundlage. Wie sich heute in der Zeitung wieder bestätigt. Natürlich hat Herr Schuster Mitleid mit den Menschen, deren Daten verloren gegangen sind, doch im Grunde ist es in seinen Augen ihre eigene Schuld. „Sie hätten ja nicht zur Genanalyse gehen müssen. Meine Gruppe hatte schon lange vor schlecht gesicherten Datenbanken gewarnt. Man weiß nicht wirklich, wer zu welchen Daten Zugang hat.“

Die gerade in einem neuen Flyer veröffentlichte Zielsetzung der Bürgerinitiative lautet: „Totales Verbot der Anwendung von Gentherapie und Beendigung der Entwicklung von Neuroimplantaten in Deutschland.“ Er ist zuversichtlich, dass er mit diesem Vorhaben auch bei der Politik erfolgreich sein wird.

Herr Schuster stellt seine Kaffeetasse wieder auf den Tisch. In der oberen Etage hört er ein Geräusch. Seine Mutter ist aufgestanden. Seine Frau geht nach oben um ihr bei der Morgentoilette zu helfen, ihr die Heilsteine aufzulegen und die Gingko-Präparate zu verabreichen. Während der Woche ist es oft schwierig die Versorgung der Mutter zu gewährleisten, da beide Schusters berufstätig sind. Daher sind ambulante Pflegedienste zumindest vormittags sehr wichtig zur Pflegeversorgung.

Bevor die Mutter zu ihm zog, gab es eine langwierige Diskussion mit seinem Bruder, der lieber eine professionelle Betreuung haben wollte, die auch eine Behandlung mit Therapien der pM einschließt. Herr Schuster lehnte dies jedoch ab. Er war der Überzeugung, dass Prävention mit alternativen Methoden die einzige akzeptable Behandlungsmöglichkeit ist. Denn in seinen Augen sind die Auswirkungen, welche ein Eingriff in die DNA zur Folge haben

kann, noch nicht ausreichend durch Langzeitstudien erforscht. Dies hatte er seinem Bruder bereits damals an den Kopf geworfen.

Sein Bruder hingegen verweist auf ausländische Erfolge. Viele Deutsche hätten sich schließlich im Ausland behandeln lassen und seien dadurch bis jetzt von einer Demenz verschont geblieben. „Wenn ich durch einen Gentest meinen Risikoscore genau ermitteln lassen kann und dann durch rechtzeitige therapeutische Intervention den Ausbruch der Demenz verhindern oder zumindest hinauszögern kann und es keine stichfesten Hinweise auf negative Spätfolgen gibt, warum soll ich das dann nicht tun. Ich habe zum Beispiel eine Zusatzversicherung für pM-Therapeutik abgeschlossen.“

4.3 Bewertung der Zukunftsszenarien

4.3.1 Chancen und Risiken der Szenarien

In der Implikationsanalyse wurden szenariospezifisch direkte als auch indirekte Wirkungen der Zukunftspfade identifiziert und bewertet (siehe Anhang V).

Keines der Szenarien stellt eindeutig ein Chancen- bzw. ein Risikoszenario dar. Jeder Zukunftspfad ist mit erwünschten, zugleich aber auch unerwünschten sozialen, ethischen oder gesundheitsökonomischen Implikationen verbunden (siehe Tab. 9)

Szenario	Chancen	Risiken
1	Vielzahl wissenschaftlicher Fortschritte in einem florierenden Forschungs- und Entwicklungsektor	Zwei-Klassen-Medizin
	Vielfältiges pM-Angebot in der medizinischen Versorgung (pM als Serviceleistung der Ärzte)	Missbrauch von Überschussdaten
	Führende wirtschaftliche Position im internationalen Vergleich auf dem Gebiet der pM	Stigmatisierung von Demenzerkrankten bzw. Demenz-Risiko
	Hohes Gesundheitsniveau in der Bevölkerung als internationaler Wettbewerbsvorteil	Anstieg der Gesundheitsausgaben
2	Wirksame und kosteneffiziente risikogruppenorientierte Behandlungsverfahren	Geringe Autonomie und Wahlfreiheit der Patienten bezüglich pM
	Entwicklung von qualitativ hochwertigen pM-Angeboten	Verzögerte Aufnahme von Innovationen in den Leistungskatalog der Krankenkassen, geringer Umfang und geringe Vielfalt der angebotenen pM-Leistungen

	Hohe Motivation zur medizinischen Forschung in pM-relevanten Bereichen	Rationierung der Gesundheitsleistungen in der medizinischen Grundversorgung
	Gewährleistung einer medizinischen Grundversorgung nach dem Solidarprinzip	Soziale Spannungen aufgrund der durch die Rationierung bedingten ungleichen Gesundheitszustände
	Wirksame Begrenzung der Gesundheitsausgaben, finanzierbare pM	Medikalisierung von Risikopersonen zur Prävention
3	Vielfalt der Technologien, Diagnose- und Therapiemöglichkeiten	Vernachlässigung der Grundlagenforschung
	Unternehmenswachstum und steigende Beschäftigung im pM Sektor	Hohe Preise für pM-Leistungen
	Hohe Wahlfreiheit in Bezug auf pM-Leistungen	Starke Unterschiede in der Behandlungsqualität
	Freiwillige Solidarität mit im System Benachteiligten zur Kompensation systembedingter Defizite	Schichtspezifischer Zugang zu Leistungen der pM
		Manipulationsanfälligkeit der Patienten bei der Beurteilung von pM-Optionen
4	Gut ausgebautes, vorbildliches Pflegesystem	Steigende Zahl der Demenzerkrankten
	Starker sozialer Zusammenhalt	Belastung der Familie
	Gewährleistung des Datenschutzes	Steigende Gesundheitsausgaben
	Gewährleistung der Patientenautonomie	Gefährdung des Wissenschaftsstandortes Deutschland
	Wenige, aber qualitativ hochwertige pM-Leistungen	

Tab.9: Chancen und Risiken je Szenario

Nicht alle Chancen und Risiken sind gleich wichtig. Tabelle 10 zeigt die wichtigsten Chancen, Tabelle 11 die wichtigsten Risiken und von welchem Szenario sie ausgehen¹¹.

¹¹ Die Bewertung erfolgte in zwei Schritten: 1. Je Szenario wurden die subjektiv wichtigsten Chancen und Risiken identifiziert. 2. Aus diesem Pool erfolgte die Gewichtung der vier wichtigsten Chancen und vier wichtigsten Risiken über alle Szenarien hinweg

Folge	Anzahl positiver Bewertungen*	Szenario
Hohe Wahlfreiheit in Bezug auf verschiedene Behandlungsmethoden (starke Demokratisierung)	16	3
Hohe Motivation zur medizinischen Forschung	11	2
Gesündere Bevölkerung ist Wettbewerbsvorteil gegenüber anderen Staaten	10	1
Staat sorgt für eine medizinische Grundversorgung	9	2
Stärkere Eigenverantwortung des Einzelnen für seine Gesundheit (Haftungsprinzip)	9	2
Ohne pM Schutz der persönlichen Daten gesichert	8	4

Tab.10: Wichtigste Chancen über alle Szenarien

* mindestens 8 positive Bewertungen

Folge	Anzahl negativer Bewertungen*	Szenario
Gefährdung des Wissenschaftsstandorts Deutschland	12	4
Schichtspezifischer Zugang zu Leistungen der pM	11	3
Missbrauch von Überschussdaten	10	1
Medikalisierung von Risikopatienten	9	2
Manipulationsanfälligkeit der Patienten bei der Beurteilung von pM-Optionen	9	3
Zwei-Klassen-Medizin	8	1
Therapien möglicherweise mit langfristigen Nebenwirkungen, aber Langzeitstudien fehlen	8	1
Starke Belastung der Familie im Fall einer Demenzerkrankung	8	4

Tab.11: Wichtigste Risiken über alle Szenarien

* mindestens 8 positive Bewertungen

Eine hohe Wahlfreiheit, wie sie von einem marktwirtschaftlich gesteuerten Szenario erwartet wird, wird als wichtiges Gut angesehen. Allerdings birgt dieses Szenario auch das als besonders wichtig angesehene Risiko des möglicherweise eingeschränkten Zugangs zu Leistungen einer personalisierten Medizin je nach Schichtzugehörigkeit. Die medizinische Grundversorgung, wie sie im paternalistischen Gesundheitssystem gewährleistet wird, ist wichtig, zugleich aber wird eine Medikalisierung von Risikopatienten befürchtet, eine Folge, die als besonders bedeutsames Risiko eingeschätzt wird. Dies zeigt die jedem Szenario inhärenten Dilemmata auf, die es bei der Zukunftsgestaltung zu lösen gilt (siehe 4.4).

4.3.2 Bewertungskriterien

Die inhaltsanalytische Auswertung der Bewertungskriterien und ihrer Begründungen, die in den Laddering-Interviews erhoben wurden, zeigt, dass für die Bewertung der Chancen und Risiken einer personalisierten Medizin folgende Kriterien (Attribute) wesentlich sind (siehe Abbildung 8):

- Finanzierbarkeit des Gesundheitssystems
- Zugang zu medizinischen Innovationen
- Qualität der Behandlung (Qualitätsstandards)
- Mitbestimmungsmöglichkeiten des Patienten
- Transparenz im Gesundheitssystem
- Schutz des Patienten (Patientensicherheit, Datenschutz)

Bei den Attributen handelt es sich nicht nur um technologiebezogene Kriterien, wie z.B. die Qualität der Behandlung, sondern vor allem um Rahmenbedingungen ihrer Einbettung ins Gesundheitssystem. Die Analyse der Argumentationsketten zeigt, warum die jeweiligen Kriterien als wichtig erachtet wurden (Konsequenzen) und welche Werte hinter diesen Überlegungen stehen (Abbildung 8).

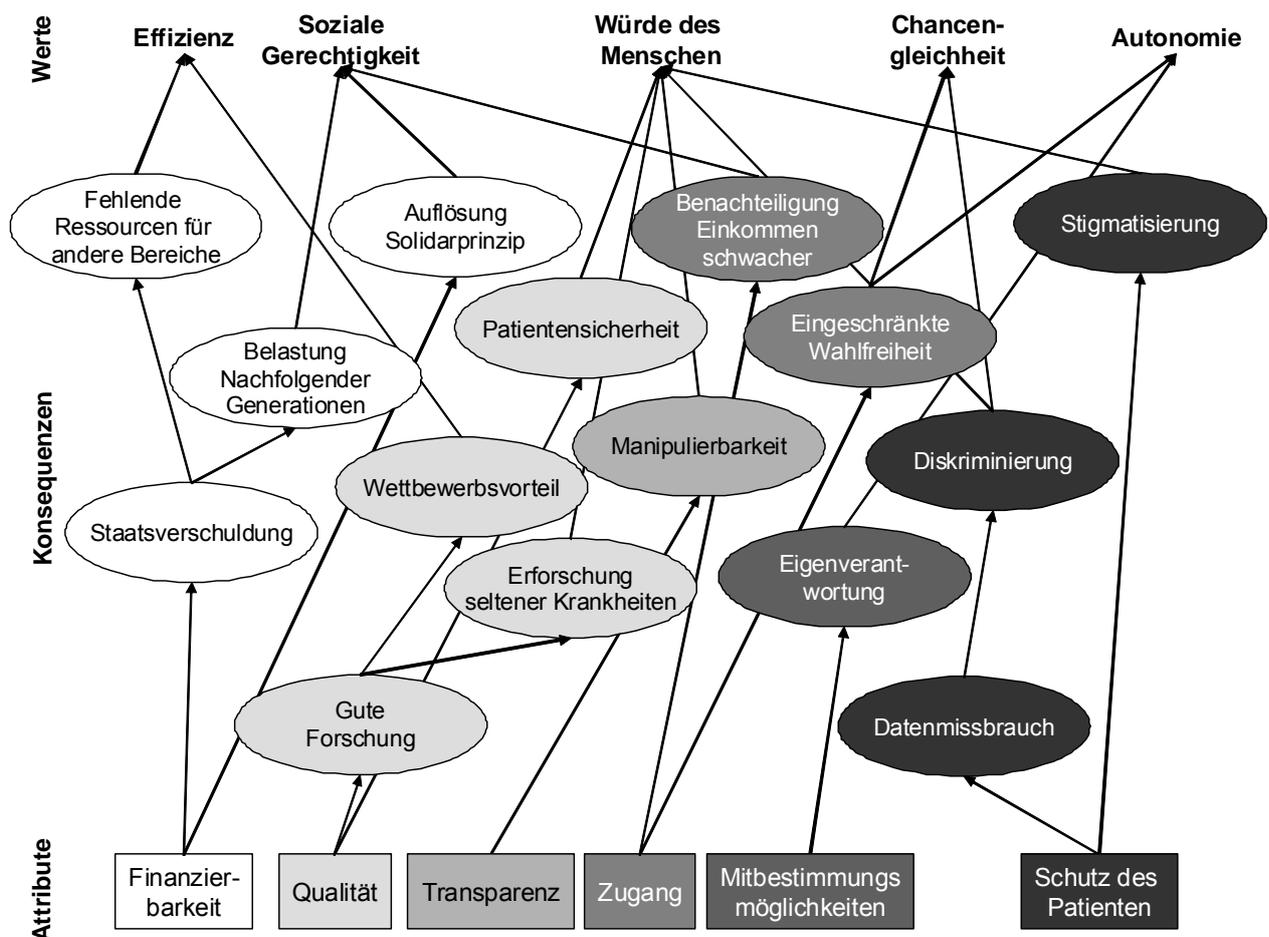


Abb.8: Ergebnisse des Ladderings

Folgende Werte, die es zu schützen gilt, liegen den Beurteilungskriterien zugrunde:

- Effizienz
- Soziale Gerechtigkeit
- Chancengleichheit
- Autonomie und
- Menschenwürde

4.3.3 Auftretenswahrscheinlichkeit und Wünschbarkeit der Szenarien

Die Teilnehmer schätzten die Auftretenswahrscheinlichkeit der Zukunftsszenarien auf einer Skala von 0-100 % ein.

Zu Beginn und am Ende der Implikationsanalyse bewerteten die Teilnehmer die Wünschbarkeit der Szenarien. Die subjektive Präferenz wurde anhand einer Rangskala von 1 – 4 erfasst. Die Vorher-Nachher-Bewertung zeigt auf, dass sich das intuitive Urteil zu Beginn der Implikationsanalyse aufgrund der elaborierten Auseinandersetzung mit Chancen und Risiken der Zukunftsszenarien veränderte.

4.3.3.1. Auftretenswahrscheinlichkeit

In Abbildung 9 ist das Ergebnis zur Frage "Welches Szenario wird meiner Meinung nach am ehesten eintreten?" dargestellt.

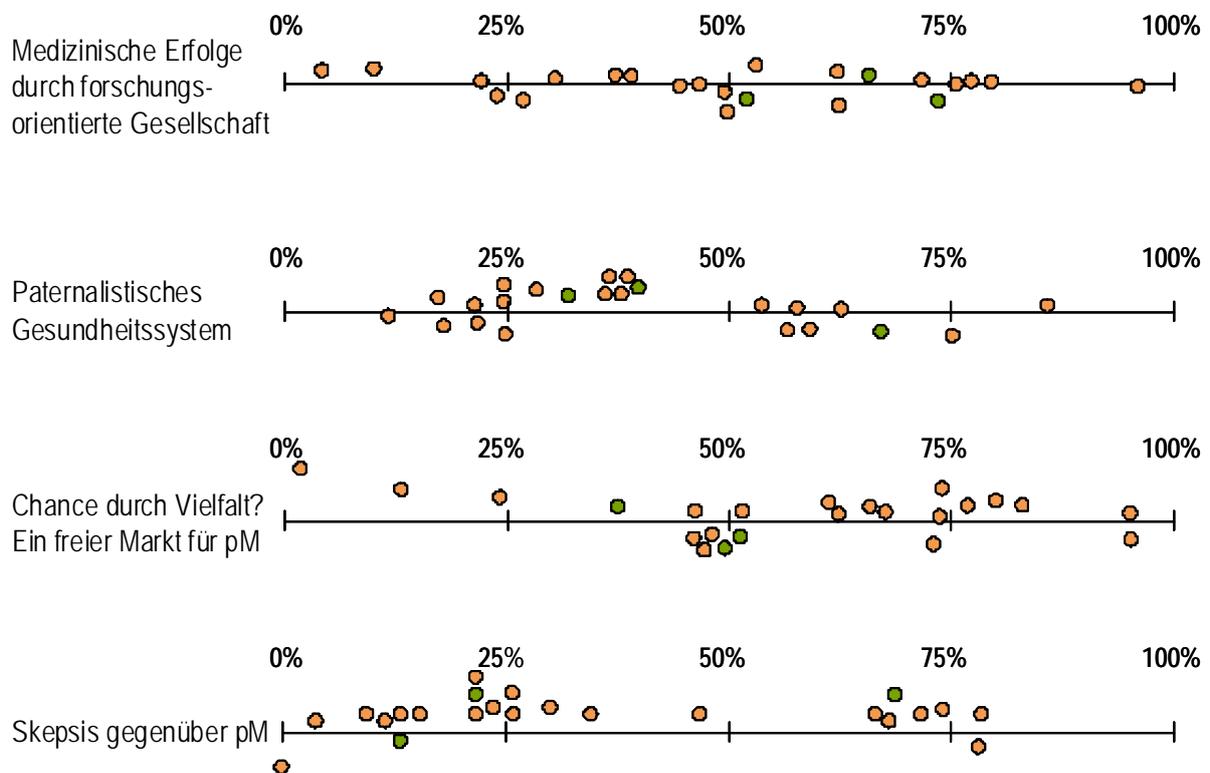


Abb.9: Ergebnis der Einschätzung der Eintrittswahrscheinlichkeit

Die Einschätzung, dass es in Zukunft einen privatwirtschaftlichen Markt für personalisierte Medizin (Szenario 3) geben könnte, wird mehrheitlich geteilt. Hingegen wird ein eher paternalistisches Gesundheitssystem mit starker staatlicher Regulierung (Szenario 2) eher als unwahrscheinlich angesehen. Inwieweit eine starke gesellschaftliche Ablehnung (Szenario 4) in Zukunft die Entwicklung der personalisierten Medizin hemmen könnte, wird polarisiert eingeschätzt. Während die eine Gruppe dies erwartet, hält die andere Gruppe dies für unwahrscheinlich. Ob medizinische Erfolge durch eine fortschrittsorientierte Gesellschaft (Szenario 1) in Zukunft eintreten werden, ist aus der Sicht der Teilnehmer sehr unsicher.

4.3.3.2. Wünschbarkeit

In Tabelle 12 und 13 sind die Ergebnisse zur Frage "Für welches Szenario wünsche ich mir am ehesten ein Eintreten?" dargestellt.

Die Vorher-Bewertung zeigt:

Szenario 1 wird mehrheitlich auf Rang 1 gesetzt, gefolgt von den Szenarien 2 und 3 auf den Rängen 2 und 3. Szenario 4 wird von der Mehrzahl der Teilnehmenden auf Rang 4 eingeordnet.

Dass ein medizinischer Erfolg erzielt wird und damit Szenario 1 eintritt, wird von den meisten gewünscht, aber die Wahrscheinlichkeit des Eintretens ist im Vergleich dazu geringer. Komplementär dazu wird Szenario 4 von den meisten nicht gewünscht, doch könnte es trotzdem eintreten.

	Szenario	Rang 1	Rang 2	Rang 3	Rang 4
1	Medizinische Erfolge durch forschungsorientierte Gesellschaft	17	4	2	0
2	Paternalistisches Gesundheitssystem	3	9	9	2
3	Chance durch Vielfalt – ein freier Markt für pM	3	7	10	3
4	Skepsis gegenüber pM	0	5	2	16
	Stimmen gesamt	23	25	23	21

Tab.12 Ergebnis der Rangbildung der Szenarien zu Beginn der Implikationsanalyse

Grau hinterlegt: Szenario mit den meisten Stimmen im jeweiligen Rang

Tabelle 13 zeigt, dass sich die Einschätzung der Wünschbarkeit der Zukunftsszenarien über die vertiefte Diskussion der Chancen und Risiken im Verlauf des Workshops verändert hat.

	Szenario	Rang 1	Rang 2	Rang 3	Rang 4
1	Medizinische Erfolge durch forschungsorientierte Gesellschaft	5	8	6	2
2	Paternalistisches Gesundheitssystem	7	7	7	0
3	Chance durch Vielfalt – ein freier Markt für pM	3	5	6	8
4	Skepsis gegenüber pM	9	2	4	9
	Stimmen gesamt	24	22	23	19

Tab.13 Ergebnis der Rangbildung der Szenarien am Ende der Implikationsanalyse

Grau hinterlegt: Szenario mit den meisten Stimmen im jeweiligen Rang

Zu Beginn der Implikationsanalyse (Vorher-Bewertung) ist man sich einig, dass das Szenario 1 äußerst wünschenswert und Szenario 4 eher abzulehnen ist. Nach der Implikationsanalyse (Nachher-Bewertung) zeigt sich eine Polarisierung bezüglich Szenario 4. Während die einen nach wie vor dieses Szenario ablehnen, nimmt für eine deutliche Mehrheit gerade dieses Szenario Rang 1 ein. Szenario 1 hingegen büßt deutlich in seiner Wünschbarkeit ein. Präferenzverschiebungen gibt es zudem für das Szenario 2. Eine personalisierte Medizin unter den Rahmenbedingungen eines paternalistischen Gesundheitssystems wird nach der Reflexion der Folgen, die verschiedene Zukunftspfade erwarten lassen, wesentlich stärker präferiert.

4.4 Handlungsempfehlungen

Unter der Annahme, dass sich die Zukunft in Richtung eines der Zukunftspfade entwickelt, galt es Maßnahmen zu identifizieren, die Chancen eröffnen, Risiken minimieren helfen. Szenariospezifisch wurden daher Handlungsoptionen für die wichtigsten Chancen und Risiken erarbeitet. (siehe Anhang VI).

In jedem Zukunftsszenario wird ein Dilemma zwischen Vorzügen und Nachteilen sichtbar.

Dieses Dilemma ist repräsentativ für die zentralen Herausforderungen, denen sich die Zukunftsgestaltung um eine personalisierte Medizin stellen muss. Daher wurden dafür spezifische Handlungsempfehlungen ausgearbeitet. Sie deuten darauf hin, wie das jeweilige Dilemma zu lösen sein könnte.

4.4.1 Zentrales Dilemma in Szenario 1 und Strategien zur Bewältigung

Spitzenforschung und (teure) Hightech-Medizin ohne Abrutschen in eine Zwei-Klassen-Medizin

Handlungsempfehlungen:

Um Spitzenforschung und Hightech-Medizin am Standort Deutschland zu entwickeln, sind erforderlich:

- Schaffung optimaler Forschungsrahmenbedingungen durch
 - Kohärente Forschungsstrategien zur pM in der öffentlich und privatwirtschaftlich finanzierten Forschung und Entwicklung
 - Kooperationen zwischen öffentlichen und privaten Forschungseinrichtungen
 - Anreize für Pharmaunternehmen zu entsprechenden Kooperationsmodellen
 - Rechts- und Planungssicherheit durch die gesetzliche Regelung von Forschungsoptionen, im Zeitverlauf jedoch eine evidenzbasierte Liberalisierung
 - Weiterentwicklung rechtlicher Rahmenbedingungen zum Schutz geistigen Eigentums so, dass für pM-relevante Erfindungen wirksamer Patentschutz erlangt werden kann
 - Bereitstellung gut ausgebildeter Fachkräfte durch auf die pM zugeschnittene Studien- und Ausbildungsgänge und in Forschung und Entwicklung attraktive Arbeitsbedingungen

Sobald pM-Therapien auf breiterer Basis in der klinischen Anwendung eingeführt sind und der "soziale Spalt" größer wird, müssen Maßnahmen ergriffen werden, die Benachteiligungen bestimmter Personengruppen entgegenwirken durch:

- staatliche Transferleistungen, um auch finanziell schlechter gestellten Bevölkerungsgruppen einen Zugang zu pM zu ermöglichen
- zielgruppengerechte Informations- und Bildungsangebote, um bildungs- und gesundheitskompetenz-bedingte Benachteiligungen zu verringern.

Um insgesamt eine Finanzierbarkeit dieser Hightech-Medizin zu gewährleisten, werden folgende Maßnahmen vorgeschlagen:

- höhere Steuern, Heraufsetzen des Renteneintrittsalters und Etablierung von "Rentner-Arbeit" zur Erhöhung der Einnahmen für die Finanzierung
- Gegenfinanzierung durch verminderte Pflegekosten, erzielt durch bessere Demenzbehandlungsergebnisse
- Kostenbegrenzung der pM durch gesundheitsökonomische Bewertung entsprechender Diagnose- und Therapieverfahren auf der Basis von Health Technology Assessment
- Zentralisierung krankheitsspezifischer Diagnostik- und Therapieeinrichtungen ("Kompetenzzentren Demenz") um Effizienzgewinne durch Skaleneffekte zu realisieren.

4.4.2 Zentrales Dilemma in Szenario 2 und Strategien zur Bewältigung

Qualitativ hochwertige medizinische Grundversorgung ohne ein zu restriktives Maß an staatlicher Kontrolle bei gleichzeitig guter Finanzierbarkeit der Gesundheitsversorgung

Handlungsempfehlungen:

Um eine qualitativ hochwertige medizinische Grundversorgung zu gewährleisten wird folgendes vorgeschlagen:

- Implementation eines umfassenden Qualitätsmanagements, das folgendes umfasst:
 - Horizon Scanning zur Identifizierung und Priorisierung neuer Diagnose- und Behandlungsverfahren
 - gesundheitsökonomische Bewertung durch Health Technology Assessment, das sich auf eine sehr gute Datenlage, generiert durch eine breit implementierte evidenzbasierte Medizin, stützen kann.
- Aufnahme neuer Diagnose- und Behandlungsmaßnahmen in den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenkassen nur dann, wenn sie sich gegenüber konkurrierenden Verfahren als überlegen in Bezug auf Nutzen und Kosten erwiesen haben.
- Optimierte Forschungsförderung auf die Belange der Versorgung (medizinischer Nutzen, gesundheitsökonomische Vorteilhaftigkeit)

Da sich Prävention erst mittel- bis langfristig in Kosteneinsparungen niederschlagen wird, werden folgende Maßnahmen zur Finanzierbarkeit vorgeschlagen:

- Ausschöpfung von Effizienzreserven im Gesundheitssystem
- Einführung von Preisobergrenzen für medizinische Maßnahmen (mit erwiesenem medizinischen Nutzen).
- Besteuerung gesundheitsschädlicher Substanzen

Um das Ausmaß der staatlichen Kontrolle zu begrenzen und Innovation und Flexibilität u.a. durch Wettbewerb zu fördern, werden folgende Maßnahmen empfohlen:

- Stärkung der Gesundheitskompetenz und der Eigenverantwortung der Patienten
- Einführung eines Bonus- und Sanktionssystem

4.4.3 Zentrales Dilemma in Szenario 3 und Strategien zur Bewältigung

Hohe Wahlfreiheit bei gleichzeitigem Entgegenwirken einer erhöhten Manipulationsanfälligkeit des Patienten bei der Beurteilung der pM-Optionen

Handlungsempfehlungen

Um ein vielfältiges Angebot an pM im Bereich der Diagnose und Therapie bereitzustellen, ist die Schaffung attraktiver Bedingungen für die pM-bezogene Forschung in Unternehmen sowie die Kommerzialisierung entsprechender Anwendungen erforderlich. Dazu werden folgende Maßnahmen vorgeschlagen:

- Schaffung forschungsfreundlicher gesetzlicher Rahmenbedingungen, die ein hohes Maß an Forschungsfreiheit ermöglichen,
- Bereitstellung hoch qualifizierten Personals durch z.B. die Einrichtung von entsprechenden Studiengängen und Ausbildungsmöglichkeiten
- Erleichterung von Firmengründungen und Unterstützung von auf pM ausgerichtete Investitionstätigkeit

Um neue pM-Produkte und Anwendungen schnell in die Anwendung zu überführen und kommerziell nutzbar zu machen, werden folgende Empfehlungen gegeben:

- Effiziente Gestaltung des Zulassungsverfahrens, ohne die Qualität und Sicherheit der Produkte und Anwendungen zu beeinträchtigen durch
 - eine zentrale Zulassung für ganz Europa
 - schlanke Zulassungsverfahren mit generell geringer Regulierungsdichte und serviceorientierte Zulassungsbehörden, die Antragsteller beraten und unterstützen

Eine hohe Wahlfreiheit innerhalb des breiten pM-Angebots sollte durch die Möglichkeit eines problemlosen Wechsels zwischen verschiedenen (privaten) Krankenkassen, die sich in ihrem Leistungsangebot unterscheiden, gewährleistet werden.

Um bildungsbedingte Zugangsbarrieren zu verringern und der Manipulationsanfälligkeit entgegenzuwirken wird vorgeschlagen:

- eine unabhängige "Stiftung Warentest" mit folgenden Aufgaben:
 - Durchführung von Prüfungen für pM" (Qualität, Preise)
 - breite Veröffentlichung der Ergebnisse
 - Enge Zusammenarbeit mit Patientengruppen (Interessensvereinigungen z.B. der Demenzpatienten und ihrer Angehörigen, "Deutscher Verein für Demenzerkrankungen (DVD)")
- Entwicklung von Qualitätsstandards, -normen und –siegel durch die pM-Anbieter
- Verschärfung des Haftungsrechts, um solche Anbieter sanktionieren zu können, die sich an die Selbstverpflichtungen und Standards nicht halten.

Um einkommensbedingte Zugangsbarrieren zur pM bei diesem marktwirtschaftlich orientierten Zukunftspfad abzubauen, wird empfohlen:

- Gründung privater Fonds und Stiftungen, die Hilfs- und Transferleistungen für Bedürftige erbringen, und finanziert werden durch
 - die pM-Industrie selbst, aber auch durch andere privatwirtschaftliche Akteure
 - Patientenvereinigungen (z. B. "Deutscher Verein für Demenzerkrankungen (DVD)")
- Schaffung von Marktbedingungen, die Discountanbieter für pM-Leistungen zulassen, so dass Kostendegressionspotenziale genutzt werden können

4.4.4 Zentrales Dilemma in Szenario 4 und Strategien zur Bewältigung

Ausbau des Pflegesystems bei gleichzeitiger Entlastung der Familien in Einklang bringen mit hohen Gesundheitsausgaben

Handlungsempfehlungen

Da in diesem Zukunftspfad die pM in Deutschland kaum eine Rolle spielt und damit auch nicht zur Reduktion der Demenzerkrankungen beitragen kann, werden folgende Maßnahmen empfohlen, um der steigenden Anzahl der Demenzerkrankten eine gute Versorgung ange-deihen zu lassen, gleichzeitig die pflegenden Angehörigen aber auch wirksam zu unterstützen und zu entlasten:

- Erleichterung des Zugangs der Pflegenden zu den bestehenden Unterstützungs- und Pflegeleistungen durch
 - wohnortnahe Beratungsstellen für Pflegenden, die die Unterstützungsmaßnahmen optimal koordinieren und als „Pflegestützpunkte“ fungieren
- Ausbau der Pflegeinfrastruktur (z.B. Alters- und Pflegeheime, gefolgt von Tagespflegeeinrichtungen für Demenzerkrankte)
- Einführung ein für alle jungen Erwachsenen verpflichtendes Soziales Jahr zur personellen Unterstützung der professionellen Pflegedienste

Um die Investitionen in den Ausbau der Pflegeinfrastruktur und den wachsenden Umfang der Pflegeleistungen für Demenzerkrankte finanzieren zu können, wird folgendes vorgeschlagen:

- Umschichtungen im Bundeshaushalt, z.B. von der Forschungsförderung für pM in die Pflegeforschung
- Abschluss (freiwilliger) Zusatzversicherungen zur Absicherung ihres Pflegerisikos im Demenzfall

Sobald (im Ausland) pM-Maßnahmen in die klinische Anwendung überführt werden, sollte systematisch geprüft werden, ob diese Maßnahmen ethisch und gesellschaftlich akzeptabel erscheinen und auch in der deutschen Gesundheitsversorgung einen Beitrag zur kostenwirksamen Prävention, Diagnose oder Behandlung von Demenzen leisten können. Bei positivem Ergebnis dieser Überprüfung sollten sie in Deutschland eingeführt werden.

5. Evaluation des Szenario-Prozesses

Partizipative Prozesse generell und Szenario-Prozesse im Besonderen sind bislang kaum evaluiert worden. Um einen Beitrag zur Methodenentwicklung zu leisten, ist eine Evaluation hilfreich. Die Erhebung der Einschätzungen seitens der Teilnehmer erfolgte anhand eines Fragebogens nach jedem Workshop. Dieser diente vor allem dazu, eine Rückmeldung über Verfahrensaspekte zu gewinnen. Eine Gesamteinschätzung des Prozesses erfolgte am Ende der Workshopreihe. Die Rücklaufquote beträgt im ersten Workshop 100 %, im zweiten Workshop 85% im dritten Workshop 90% und im vierten Workshop 95 %.

Eine wesentliche Voraussetzung für ein zielgruppenangepasstes Szenario ist die Qualifizierung der Teilnehmer (siehe 2.2.3).

	Workshop I	Workshop II	Workshop III	Workshop IV
Klarheit Arbeitsschritte	3,8	3,9	4,2	4,0
Klarheit Ziel	3,6	3,9	4,0	4,1
Moderation gut	4,4	4,5	4,5	4,5
Veranstaltung gut vorbereitet	4,4	4,6	4,6	4,6
Experten hilfreich	4,5	4,4	4,4	4,1
Denken angeregt	4,5	4,2	4,5	4,1

Tab.14 Ergebnis der Befragung je Workshop

Arithmetisches Mittel über alle Befragten

Skala: 1 (trifft gar nicht zu) bis 5 (trifft völlig zu)

Die Ergebnisse zeigen, dass den Teilnehmern im Mittel überwiegend klar war, welche Arbeitsschritte zu tun sind, um planmäßig weiterzukommen sowie welches Ziel mit jedem Arbeitsschritt verfolgt wird. Anhand der Befragung wurde nach jedem Workshop geprüft, inwieweit die Maßnahmen angemessen und ausreichend waren, Ziel und Vorgehensweise nachvollziehbar zu gestalten. Im Laufe des Verfahrens wurden angepasst an die Angaben der Befragten diese optimiert. Der Verlauf über die Workshops zeigt, dass eine kontinuierliche Optimierung erreicht war. Die Moderation zur Unterstützung des Prozesses wurde in allen Workshops als gleichmäßig gut eingeschätzt.

Einen wesentlichen Beitrag zu einem qualifizierten Meinungsbildungsprozess leisten zum einen Arbeits- und Hintergrundpapiere, die in den Prozess eingespeist werden, sowie die Experten. Die Vorbereitung der Veranstaltung durch die fachlichen Unterlagen war im Mittel als sehr positiv gewürdigt worden. Wie wichtig in einem Experten-Laien-Szenario der Fachinput in Form von Vorträgen und insbesondere die kontinuierliche Begleitung des Prozesses durch Experten einzuschätzen ist, zeigt die Bewertung der Teilnehmer. In allen Phasen, insbesondere in den Workshops I bis III, in denen die Experten wesentliche Inputs leisteten, werden sie als äußerst hilfreich eingeschätzt.

Ziel der Veranstaltung war es, junge Erwachsene an ein komplexes Thema heranzuführen und einen fundierten Reflexionsprozess zu ermöglichen. Die Gesamtbewertung der Veranstaltung am Ende des Prozesses zeigt, dass dies aus der Sicht der Teilnehmer gelungen ist.

	Gesamt
Eigene Meinung gebildet	4,4
System. Auseinanders. gefördert	4,3
Denken angeregt	4,2
Neue Einsichten	4,2
Vertiefte Auseinandersetzung	4,1
Modulare Arbeitsweise hilfreich	4,1

Tab.15 Ergebnis der Befragung über alle Workshops
 Arithmetisches Mittel über alle Befragten
 Skala: 1 (trifft gar nicht zu) bis 5 (trifft völlig zu)

Szenarien sind ein kreativer Prozess. Dazu gehört es, neue Perspektiven und Sichtweisen zu durchdenken. Die Veranstaltung lieferte einen hohen Anregungswert für die Teilnehmer. Gerade in Workshop I, in dem in der Einflussanalyse und der Entwicklung von Projektionen das Denken in die Zukunft im Mittelpunkt stand und im Workshop III, in dem die gesellschaftlichen Implikationen der Szenarien zu erörtern waren, war dies der Fall (siehe Tab.14). Nicht nur das Denken anzuregen ist wichtig für ein gutes Ergebnis, sondern auch die Identifikation damit. Dies kann nur gelingen, wenn auch die eigenen Vorstellungen in den Prozess eingebracht werden konnten. Die Teilnehmer waren im Mittel überwiegend der Auffassung, dass sie sich durch die Veranstaltung eine eigene Meinung zum Thema 'personalisierte Medizin' bilden konnten und neue Einsichten in das Thema personalisierte Medizin gewonnen hatten.

Die Szenario-Methode ist ein strukturiertes Verfahren. Die Veranstaltung konnte aus der Sicht der Teilnehmer eine vertiefte Auseinandersetzung mit dem Thema unterstützen und im Großen und Ganzen fördern, sich systematisch mit dem Thema zu befassen. Dazu trug auch die modulare Vorgehensweise in aufeinander aufbauenden Workshops bei. Die Systematik der Szenario-Methode wurde somit überwiegend positiv bewertet.

Die Teilnehmer waren im Mittel der Auffassung, dass die Veranstaltung überwiegend gelungen war (arithmetisches Mittel: 4.2, Standardabweichung: .53) und sie die Teilnahme an einer solchen Veranstaltung anderen Jugendlichen weiterempfehlen würden (arithmetisches Mittel: 4.4, Standardabweichung: .79). Darin waren sich die Teilnehmer einig.

6. Zukunftstagung

Die im Szenario-Prozess erarbeiteten Handlungsempfehlungen richten sich an relevante Adressaten, wie z.B. die Politik, die Industrie oder die Krankenversicherungen. Ziel der Zukunftstagung war eine generationenübergreifende Auseinandersetzung mit den Herausforderungen, vor die eine zukünftige, innovative, personalisierte Medizin die Gesellschaft stellt.

Ca. 150 Vertreter aus Wissenschaft, Wirtschaft, Gesellschaft und Politik sowie sechs Podiumsvertreter aus der Forschungs- und Gesundheitspolitik, der Pharmaindustrie, des Dach-

verbandes der gesetzlichen Krankenversicherung sowie der Wissenschaft stellten sich der Debatte um die Medizin nach Maß und diskutierten die Ergebnisse des Szenario-Prozesses.

6.1 Personalisierte Medizin – Kostensenkung oder -steigerung?

Eine der zentralen Kontroversen betrifft das Kostensteigerungs- bzw. Kostenreduktionspotenzial der personalisierten Medizin. Der Vertreter der Pharma-Industrie weist das Kostensteigerungsargument zurück. Er stellt klar, dass die personalisierte Medizin bereits heute $\frac{1}{4}$ der in FuE befindlichen Wirkstoffkandidaten mit "companion diagnostics" (Paketentwicklungen Wirkstoff und zugehöriges Diagnostikum) entwickelt. Hintergrund sei, dass 20-60 % aller Medikamente, die für alle Patienten eingesetzt würden, nicht bei allen wirkten. Daher sei die Pharmaindustrie an einer "Schärfung der Diagnostik" interessiert, selbst wenn dadurch die beim Patienten letztlich wirkungslosen Verordnungen als Markt für die Pharmaunternehmen wegfielen. Durch eine erhöhte Treffsicherheit könnten Effizienzreserven in der Gesundheitsversorgung erschlossen werden. Durch die Nutzung von Gendiagnostik und Biomarkern in der Pharma-FuE sowie den erhöhten Aufwand zur Marktzulassung und –erschließung von Medikamenten und companion diagnostics erhöhten sich zwar die Kosten für einzelne Therapien um 30-40 %. Dem stünden aber Einsparungen durch nicht mehr erbrachte, da wirkungslose Therapien gegenüber. Zwar könnten sich durch pM auch für die Krankenkassen die Gesundheitsausgaben erhöhen – unter anderem, weil das Anspruchsniveau der Versicherten steigen würde, d.h. dass der Zugang zu den zielgenaueren, wirksameren Therapien gefordert wird. Demgegenüber stehen allerdings die positiven Wirkungen für die gesamte Gesellschaft, z.B. vermiedene Krankheit, vermiedene Nebenwirkungen, besserer Gesundheitszustand mit höherer Produktivität.

Seitens der Gesundheitspolitik hingegen wird die Beantwortung der Kostenfrage von den Rahmenbedingungen des Gesundheitssystems abhängig gemacht. Wie die Pharma-Industrie wird in pharmakogenetischen Tests durchaus Potenzial zu Kosteneinsparungen gesehen durch die Vermeidung von Nebenwirkungen und unwirksamen Behandlungen sowie die Kanalisierung teurer Behandlungen zielgenau an diejenige Patientengruppe, die tatsächlich davon profitieren kann. Jedoch unter Rahmenbedingungen, wie sie im Szenario 3 „Chance durch Vielfalt? Ein freier Markt für die Personalisierte Medizin“ skizziert sind, in denen den Pharmafirmen große Freiheiten eingeräumt und Prüfungen der Wirksamkeit nur eingeschränkt durchgeführt würden, muss aus der Sicht des Vertreters der Gesundheitspolitik mit extremen Verteuerungen gerechnet werden.

Ähnlich wird dies vom Vertreter der Gesetzlichen Krankenversicherungen gesehen, der ebenfalls den Zukunftspfad „Chance durch Vielfalt? Ein freier Markt für die Personalisierte Medizin“ ablehnt. Die Bewertung der personalisierten Medizin bezüglich der Kostenfrage muss am Zugewinn an Gesundheit/Lebensqualität des Patienten erfolgen. Die Kostenwirksamkeit beispielsweise eines den Blutdruck senkenden Medikaments darf nicht an der Blutdrucksenkung ermittelt werden, sondern daran, inwieweit die daraus resultierenden Folgeerkrankungen (z.B. Schlaganfälle, Herzinfarkt) kostenwirksam verhindert werden können.

6.2 Was ist zu tun?

Unter Bezugnahme auf die Handlungsempfehlungen der Szenario-Workshops wurden vor allem

- forschungspolitische Maßnahmen sowie
- die Sicherung des Solidarprinzips und
- die Teilhabe am medizinischen Fortschritt,
- die Gewährleistung von Wahlmöglichkeiten sowie
- der Schutz des Patienten

in den Mittelpunkt gerückt.

Die Bedeutung der Grundlagenforschung und die Bündelung der Kompetenzen dabei wurden hervorgehoben. Gefordert wurde eine integrative Forschung, die nicht nur auf die genetischen Ursachen bei der Krankheitsentstehung ausgerichtet ist, sondern ebenso Umweltfaktoren sowie die Lebensbedingungen der Menschen einbezieht.

Um innovative Entwicklungen schneller in die medizinische Versorgung einzubeziehen, wurde seitens der Politik sowie der Krankenversicherung eine Verkürzung der heutigen Zeitspanne als notwendig erachtet. Von allen wird die Implementierung neuer Mechanismen befürwortet, um die Daten zur Kosten-Nutzen-Bewertung, die zum Zeitpunkt der Einführung noch nicht vorliegen können, möglichst schnell bereitzustellen. Ob dazu allerdings die Erteilung einer zunächst befristeten Zulassung von innovativen Verfahren, die erst nach einem festgelegten Zeitraum, in dem der Nachweis des Nutzens durch die Unternehmen zu erbringen ist, in eine unbefristete Zulassung übergehen kann, eine geeignete Maßnahme darstellt, wird von den Akteuren unterschiedlich bewertet.

Einigkeit besteht darin, medizinische Innovationen allen zugänglich zu machen. Schon aus ethischer Sicht unter dem Blickwinkel der Gerechtigkeit wurde dies als wichtig erachtet. Dabei wurde zwischen der Gerechtigkeit sich selbst gegenüber, indem man sich und seine Gesundheit nicht vernachlässigt und der Gerechtigkeit in der Gesellschaft differenziert. Letzteres findet zurzeit Ausdruck im Solidarprinzip in der gesetzlichen Krankenversicherung. Welches Gewicht die Elemente der Eigenverantwortung erhalten sollen, wird kontrovers beurteilt. Von einer Vorsorgepflicht bis hin zur Stärkung der Patientenrechte wurden verschiedene Maßnahmen thematisiert.

Einig war man sich in der Notwendigkeit, den Patienten zu schützen. Dies betrifft einen wirksamen Datenschutz und Maßnahmen, die Diskriminierung von Personen, die Verfahren der personalisierten Medizin, wie z.B. Gentests, nicht in Anspruch nehmen bzw. Präventionsmaßnahmen nicht ergreifen wollen, zu verhindern. Insbesondere wurden Bildungsmaßnahmen zum Kompetenzaufbau des Patienten im Gesundheitssystem als dringend erforderlich erachtet.

Literatur

- Abrahams, E.; Ginsburg, G.S.; Silver, M. (2005): The personalized medicine coalition: Goals and strategies. In: *American Journal of Pharmacogenomics*, 5 (6), S. 345-355.
- Alivisatos, A.P.; Gu, W.; Larabell, C. (2005): Quantum dots as cellular probes. In: *Annual Review of Biomedical Engineering*, 7 (1), S. 55-76.
- Andersen, I.E., Jæger, B. (1999): Danish Participatory Models. *Science and Public Policy*, 26 (5), pp. 331-340.
- Azzazy, H. M. E., Mansour, M. M. H. & Kazmierczak, S. C. (2006): Nanodiagnostics: A New Frontier for Clinical Laboratory Medicine. *Clinical Chemistry*, 52, 1238-1246
- Bacharach, S.L.; Thomasson, D.M. (2005): Imaging approaches for monitoring chemo-therapy. In: *Drug Discovery Today: Technologies*, 2 (4), S. 329-334.
- Bertram, L.; McQuenn, M.B.; Blacker, D.; Tanzi, R.E. (2007): Systematic meta-analyses of Alzheimer disease genetic association studies: the AlzGene data-base. In: *Nature Genetics*, 39 (1), S. 17-23.
- Blum, H.E. (2005): Molekulare Medizin - Individualisierte Medizin. Prinzip und aktueller Stand. In: *Dtsch Med Wochenschrift*, 130, S. 1568-1572.
- Bishop P. and Hines, A., Collins, T. (2007): The current state of scenario development: an overview of techniques. *Foresight* 9 (1), pp. 5-25.
- BMBF (2004): Der Kampf gegen das Vergessen. Demenzforschung im Fokus.
http://www.bmbf.de/pub/der_kampf_gegen_das_vergessen.pdf
- Borroni, B.; Di Luca, M.; Padovani, A. (2006): Predicting Alzheimer dementia in mild cognitive impairment patients: Are biomarkers useful? In: *European Journal of Pharmacology*, 545 (1), S. 73-80.
- Borroni, B.; Premi, E.; Di Luca, M.; Padovani, A. (2007): Combined biomarkers for early Alzheimer disease diagnosis. In: *Current Medicinal Chemistry*, 14 (11), S. 1171-1178.
- Brauers, J. & Weber, M. (1986): Szenarioanalyse als Hilfsmittel der strategischen Planung: Methodenvergleich und Darstellung einer neuen Methode. *Zeitschrift für Betriebswirtschaft*, 56, 1986, 7, 631-652.
- Buchinger, G. (1983): *Umfeldanalysen für das strategische Management. Konzeptionen, Praxis, Entwicklungstendenzen.* Signum Verlag: Wien.
- Cacabelos, R. (2007): Donepezil in Alzheimer's disease: From conventional trials to pharmacogenetics. In: *Neuropsychiatric Disease and Treatment*, 3 (3), S. 303-333.
- Cheng, M.M.-C.; Cuda, G.; Bunimovich, Y.L.; Gaspari, M.; Heath, J.R.; Hill, H.D.; Mirkin, C.A.; Nijdam, A.J.; Terracciano, R.; Thundat, T.; Ferrari, M. (2006): Nano-technologies for biomolecular detection and medical diagnostics. In: *Current Opinion in Chemical Biology*, 10 (1), S. 11-19.
- Chermack, T.J. (2004): Improving decision-making with scenario planning. *Futures*, 36, pp.295-309.
- Crentsil, V. (2004): The pharmacogenomics of Alzheimer's disease. *Ageing Research Reviews*, 3 (2), 153-169
- Cryan, J.F.; Thakker, D.R.; Hoyer, D. (2007): Emerging use of non-viral RNA interference in the brain. In: *Biochemical Society Transactions*, 35 (2), S. 411-415.
- Dalton, W.S.; Friend, S.H. (2006): Cancer Biomarkers--An Invitation to the Table. In: *Science*, 312 (5777), S. 1165-1168.

- Desiere, F. (2004): Towards a systems biology understanding of human health: Inter-play between genotype, environment and nutrition. In: *Biotechnology Annual Review*, 10 (SPEC. ISS.), S. 51-84.
- Doraiswamy, P.M.; Xiong, G.L. (2006): Pharmacological strategies for the prevention of Alzheimer's disease. In: *Expert Opinion on Pharmacotherapy*, 7 (1), S. 1-10.
- Fierz, W. (2004): Challenge of personalized health care: To what extent is medicine already individualized and what are the future trends? In: *Medical Science Monitor*, 10 (5).
- Fradinger, E. A. & Bitan, G. (2005): En route to early diagnosis of Alzheimer's disease – are we yet there? *TRENDS in Biotechnology*, 23, 11, 531-533
- Gausemeier, J.; Fink, A. & Schlake, O. (1996): Szenario-Management. Planen und Führen mit Szenarien. 2. Auflage, Carl-Hanser Verlag, München.
- Geho, D.H.; Jones, C.D.; Petricoin, E.F.; Liotta, L.A. (2006): Nanoparticles: potential biomarker harvesters. In: *Current Opinion in Chemical Biology*, 10 (1), S. 56-61.
- Götz, T. (2006): Entscheidungsfindung in Gruppen oder Teams. Grin-Verlag.
- Greeuw, S.C.H., van Asselt, M.B.A., Grosskurth, J., Storms, C.A.M.H. Storms, Rijkens-Klomp, N., Rothman, D.S., Rotmans, J. (2000): Cloudy crystal balls. European Environment Agency, Copenhagen.
- Hallauer, J. Kurz, A. (2002) (Hg.): Weißbuch Demenz. Versorgungssituation relevanter Demenzerkrankungen in Deutschland
- Hennen, L.; Petermann, T.; Sauter, A. (2000): Stand und Perspektiven der genetischen Diagnostik. Sachstandsbericht, Berlin: Büro für Technikfolgen-Abschätzung des Deutschen Bundestages (TAB).
- Hermann, A. & Storch, A. (2007): Stammzelltherapie neurologischer Erkrankungen. *Aktuel Neurol*, 34, 85-93
- Hillman, C.H.; Erickson, K.I.; Kramer, A.F. (2008): Be smart, exercise your heart: exercise effects on brain and cognition. In: *Nature Reviews Neuroscience*, 9 (1), S. 58-65.
- Hood, L.; Lin, B.; Heath, J.R.; Phelps, M.E. (2004): Systems biology and new technologies enable predictive and preventative medicine. In: *Science*, 306 (5696), S. 640-643.
- Iqbal, K. & Grundke-Iqbal, I. (2007): Developing pharmacological therapies for Alzheimer disease. *Cellular and Molecular Life Sciences*, 64 (17), 2234-2244.
- Jain, K.K. (2004): Applications of biochips: from diagnostics to personalized medicine. In: *Current opinion in drug discovery & development*, 7 (3), S. 285-289.
- Jain, K.K. (2006): *Personalized Medicine*, Basel, Switzerland: Jain PharmaBiotech.
- Kivipelto, M.; Ngandu, T.; Laatikainen, T.; Winblad, B.; Soininen, H.; Tuomilehto, J. (2006): Risk score for the prediction of dementia risk in 20 years among middle aged people: a longitudinal, population-based study. In: *Lancet Neurol.*, 5 (9), S. 735-741.
- Klafki, H.-W., Staufenbiel, M., Kornhuber, J. & Wiltfang, J. (2006): Therapeutic approaches to Alzheimer's disease. *Brain*, 129(11):2840-2855
- Kollek, R.; Feuerstein, G.; Schmedders, M.; van Aken, J. (2004): *Pharmakogenetik: Implikationen für Patienten und Gesundheitswesen*, Baden-Baden: Nomos.

- Kontush, A.; Schekatolina, S. (2008): An update on using vitamin E in Alzheimer's dis-ease. In: Expert Opinion on Drug Discovery, 3 (2), S. 261-271.
- Korecka, J. A., Verhagen, J. & Holl, E. m. (2007): Cell-replacement and gene-therapy strategies for Parkinson`s and Alzheimer`s disease. Future medicine, 2, 4, 425-446
- Kotze, M. J., Hugo, F. J., Potocnik, F. C. W. (2006): Cardiovascular genetic assessment and treatment in middle age to reduce risk of heart disease and dementia in old age. SA Fam Pract 2006, 48, 4, 53-54
- Liu, M.; Popper, S.J.; Rubins, K.H.; Relman, D.A. (2006): Early days: genomics and human responses to infection. In: Current Opinion in Microbiology, 9 (3), S. 312-319.
- Michalet, X.; Pinaud, F.F.; Bentolila, L.A.; Tsay, J.M.; Doose, S.; Li, J.J.; Sundaresan, G.; Wu, A.M.; Gambhir, S.S.; Weiss, S. (2005): Quantum Dots for Live Cells, in Vivo Imaging, and Diagnostics. In: Science, 307 (5709), S. 538-544.
- Minx, E.P.W. (1987): Techniken und Anwendungsbeispiele der Zukunftsanalyse. Internes Papier, Forschungsgruppe „Gesellschaft und Technik“ (STRG) der DaimlerChrysler AG, Berlin.
- Mount, C.; Downton, C. (2006): Alzheimer disease: Progress or profit? In: Nature Medicine, 12 (7), S. 780-784.
- Mueller, S., Weiner, M., Thal, L., Petersen, R., Jack, C. Jagust, W. Trojanowski, J., Toga, A. & Beckett, L. (2005): Ways towards an early diagnosis in Alzheimer`s disease: The Alzheimer`s Disease Neuroimaging Initiative (ADNI). Alzheimer's and Dementia: The Journal of the Alzheimer's Association , 1(1), 55 - 66
- Niewöhner, J., Wiedemann, P., Karger, C., Schick Tanz, S. and C. Tannert., Participatory prognostics in Germany developing citizen scenarios for the relationship between biomedicine and the economy in 2014. Technological Forecasting and Social Change, 2005. 72(2): p. 195-211.
- NICE (2007): TA 111: Donepezil, galantamine, rivastigmine (review) and memantine for the treatment of Alzheimer's disease (amended), London: National Institute for Health and Clinical Excellence.
- Picard, C.; Casanova, J.L.; Abel, L. (2006): Mendelian traits that confer predisposition or resistance to specific infections in humans. In: Current Opinion in Immunology, 18 (4), S. 383-390.
- Pither, R. (2004): PET and the role of in vivo molecular imaging in personalized medicine. In: Expert Rev.Mol.Diagn., 3 (6), S. 703-713.
- Propping, P.; Aretz, S.; Schumacher, J.; Taupitz, J.; Guttman, J.; Heinrichs, B. (2006): Prädiktive genetische Testverfahren. Naturwissenschaftliche, rechtliche und ethische Aspekte, Deutsches Referenzzentrum für Ethik in den Biowissenschaften (DRZE) (Hrsg.), Ethik in den Biowissenschaften - Sachstandsberichte des DRZE, Band 2, Freiburg, München: Verlag Karl Alber.
- Qiu, C.; De Ronchi, D.; Fratiglioni, L. (2007): The epidemiology of the dementias: An update. In: Current Opinion in Psychiatry, 20 (4), S. 380-385.
- Rabins, P.V. (2007): Do we know enough to begin prevention interventions for dementia? In: Alzheimer's and Dementia, 3 (2 SUPPL.), S. S86-S88
- Ray, S.; Britschgi, M.; Herbert, C.; Takeda-Uchimura, Y.; Boxer, A.; Blennow, K.; Friedman, L.F.; Galasko, D.R.; Jutel, M.; Karydas, A.; Kaye, J.A.; Leszek, J.; Miller, B.L.; Minthon, L.; Quinn, J.F.; Rabinovici, G.D.; Robinson, W.H.; Sabagh, M.N.; So, Y.T.; Sparks, D.L.; Tabaton, M.; Tinklenberg, J.; Yesavage, J.A.; Tibshirani, R.; Wyss-Coray, T. (2007): Classification and prediction of clinical Alzheimer's diagnosis based on plasma signaling proteins. In: Nature Medicine, 13 (11), S. 1359-1362.
- Reibnitz, U. von, (1987): Szenarien. Optionen für die Zukunft. McGraw-Hill Book Company GmbH, Hamburg.

- Reynolds, Th. & Gutman, J. (1988): Laddering Theory, Method, Analysis and Interpretation. In: Journal of Advertising Research, 28 (1), 11-31.
- RKI (2005): Gesundheitsberichterstattung des Bundes (Heft 28). Altersdemenz.
http://www.rki.de/clin_049/nn_196910/DE/Content/GBE/Gesundheitsberichterstattung/Themenhefte/altersdemenz__inhalt.html?__nnn=true
- Ringland, G. (1998): Scenario planning: managing for the future. 2nd ed. John Wiley and Sons: Chichester.
- Rocchi, A., Pellegrini, S., Siciliano, G., Murri, L. (2003): Causative and susceptibility genes for Alzheimer's disease: a review. Brain Research Bulletin, 61: 1-24
- Rodriguez-Novoa, S.; Barreiro, P.; Jimenez-Nacher, I.; Soriano, V. (2006): Overview of the pharmacogenetics of HIV therapy. In: Pharmacogenomics J, 6 (4), S. 234-245.
- Rosian, I.; Pichlbauer, E.; Stürzlinger, H. (2006): Einsatz von Statinen in der Primär-prävention. Online: <http://www.egms.de/en/journals/hta/2006-2/hta000023.shtml#Abstract>; http://gripsdb.dimdi.de/de/hta/hta_berichte/hta133_bericht_de.pdf.
- Rothstein, M.A. (2003): Pharmacogenomics, New York: Wiley-Liss.
- The Royal Society (2005): Personalised medicines: hopes and realities, London: The Royal Society.
- Scatena, R.; Martorana, G.E.; Bottoni, P.; Botta, G.; Pastore, P.; Giardina, B. (2007): An update on pharmacological approaches to neurodegenerative disease. In: Expert Opinion on Investigational Drugs, 16 (1), S. 59-72.
- Schoemaker, P. J. H. (2004): Forecasting and Scenario Planning: The Challenges of Uncertainty and Complexity. in D.J. Koehler and N. Harvey (eds): Handbook of Judgment and Decision Making. Malden, MA: Blackwell Publishing, pp. 274-296.
- Schoemaker, P. J. H. and Day, G. S. (2006): Improving Peripheral Vision. Harvard Business School Press: Boston, Massachusetts.
- Schwartz, P. (1991): The art of the long view.
- Service, R.F. (2006): The race for the \$1000 genome. In: Science, 311 (5767), S. 1544-1546.
- Shaw, L.M.; Korecka, M.; Clark, C.M.; Lee, V.M.Y.; Trojanowski, J.Q. (2007): Bio-markers of neurodegeneration for diagnosis and monitoring therapeutics. In: Nature Reviews Drug Discovery, 6 (4), S. 295-303.
- Small, G. W. (2006): Diagnostics Issues in Dementia: Neuroimaging as a Surrogate Marker of Disease. J Geriatr Psychiatry Neurol, 19, 180-185
- StBA (2004): Krankheitskostenrechnung für Deutschland. Statistisches Bundesamt: Wirtschaft und Statistik 12/2004, 1432-1440,
<http://www.destatis.de/jetspeed/portal/cms/Sites/destatis/Internet/DE/Content/Publikationen/Querschnittsveroeffentlichungen/WirtschaftStatistik/Gesundheitswesen/Krankheitskosten,property=file.pdf>
- StBA (2006): Statistisches Bundesamt. Statistisches Jahrbuch 2006: 252-253, <https://www-ec.destatis.de/csp/shop/sfg/bpm.html.cms.cBroker.cls?cmspath=struktur,vollanzeige.csp&ID=1018645>
- TAB (2005): Pharmakogenetik. Sachstandsbericht im Rahmen des Monitoring Gendiagnostik/Gentherapie., Hintergrundpapier Nr. 13, Berlin: Büro für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag (TAB).
- Thomas, P. & Fenech, M. (2007): A review of genome mutation and Alzheimer's disease. Mutagenesis 2007 22(1):15-33.
- Van der Heijden, K. (1996): Scenarios – The Art of Strategic Conversation. Chichester: John Wiley & Sons.
- Van der Heijden, K. (2000): Scenarios and Forecasting: Two perspectives. Technological Forecasting and Social Change, 65, pp.31-36.
- Varmus, H. (2006): The New Era in Cancer Research. In: Science, 312 (5777), S. 1162-1165.

- Vestergaard, M., Kerman, K. & Tamiya, E. (2006): The Study of Alzheimer's Disease Biomarkers. Current Role of Future Prospects of Nanosensor Technology. *NanoBioTechnology*, 2, 5-16
- Ward, M. (2007): Biomarkers for Alzheimer's disease. In: *Expert Review of Molecular Diagnostics*, 7 (5), S. 635-646.
- Weih, M.; Wiltfang, J.; Kornhuber, J. (2007): Non-pharmacologic prevention of Alzheimer's disease: Nutritional and life-style risk factors. In: *Journal of Neural Transmission*, 114 (9), S. 1187-1197.
- Weissleder, R. (2006): Molecular Imaging in Cancer. In: *Science*, 312 (5777), S. 1168-1171.
- Weyerer, S. (2005): Altersdemenz. Heft 28 aus der Reihe "Gesundheitsberichterstattung des Bundes": Robert Koch-Institut. Online: <http://www.gbe-bund.de> (Stand: 18.01.2008).
- Whitmer, R.A. (2007): Type 2 diabetes and risk of cognitive impairment and dementia. In: *Current Neurology and Neuroscience Reports*, 7 (5), S. 373-380
- Zetterberg, H., Wahlund, L. O. & Blennow, K. (2003): Cerebrospinal fluid markers for prediction of Alzheimer's disease. *Neuroscience Letters*, 352, 67-69

Anhang

I) Einflussfaktoren und ihre Beschreibung

1	Wissenschaft, Technologie.....	76
2	Politik/Recht.....	88
3	Gesellschaft	96
4	Medizinische Versorgung und Pflege.....	103
5	Finanzen/Wirtschaft.....	108
6	Literatur	120

1 Wissenschaft, Technologie

1.1 Technologieentwicklung für Risikoermittlung und Frühdiagnostik

In diesem Einflussfaktor werden alle diejenigen Maßnahmen und Verfahren zusammengefasst, die darauf abzielen, Demenzerkrankungen in einem möglichst frühen Stadium zu erkennen, von anderen Demenzerkrankungen mit ähnlichen Symptomen differentialdiagnostisch zu unterscheiden und Personen mit einem erhöhten Risiko für Demenzerkrankungen zu identifizieren.

Unter Frühdiagnostik werden alle diejenigen Maßnahmen, Verfahren und Technologien zusammengefasst, die eingesetzt werden, um diejenigen Personen zu erkennen, die sich im Frühstadium einer Demenzerkrankung befinden, und um zu ermitteln, um welche Demenzerkrankung es sich im konkreten Fall handelt. Eine genaue Diagnosestellung ist wichtig, weil sich die verschiedenen Demenzerkrankungen in ihrer Therapie, im Verlauf und der Prognose unterscheiden. Zugleich ist die Diagnosestellung schwierig, weil sich die verschiedenen Demenzerkrankungen nicht immer eindeutig gegeneinander abgrenzen lassen und sich in Frühstadien nur schwer voneinander und von normalen kognitiven Beeinträchtigungen, die unvermeidlicherweise mit dem normalen Altern verbunden sind, abgrenzen lassen. Eine möglichst frühe Diagnose, d.h. eine Diagnose, die bei dem oder sogar vor dem ersten Auftreten klinisch erkennbarer Symptome möglich ist, wird als wichtig erachtet, weil dann therapeutische Interventionen bereits angewendet werden können, ehe eine massive und irreversible Schädigung des Gehirns eingetreten ist. Man geht davon aus, dass erste Degenerationsprozesse bereits bis zu 20-30 Jahre vor dem Auftreten klinischer Symptome der Alzheimer-Krankheit beginnen (Borroni et al. 2006). Man hofft, durch eine Frühdiagnose die Möglichkeit zu eröffnen, mit einer frühzeitigen Therapie den Krankheitsverlauf günstig zu beeinflussen. Deshalb wird zum einen daran geforscht, Personen mit leichten kognitiven Beeinträchtigungen (engl. Mild Cognitive Impairment, MCI) zu erkennen, da diese eine Vorstufe einer Demenz bzw. der Alzheimerschen Krankheit sein kann. Da aber nur etwa 45 % der Patienten mit leichten kognitiven Beeinträchtigungen im Verlauf von fünf Jahren die Alzheimersche Krankheit entwickeln, wird zum anderen an Diagnoseverfahren für leichte kognitive Beeinträchtigungen geforscht, mit denen man zuverlässig(er) prognostizieren könnte, welche der Personen mit leichten kognitiven Beeinträchtigungen die Alzheimersche Krankheit bzw. eine andere Demenz entwickeln werden und welche nicht.

Unter Risikoscoreermittlung versteht man ein definiertes Erfassungssystem für die Erfassung einer Anzahl von Risikofaktoren für Demenzerkrankungen bei einer (noch gesunden) Person, aus denen dann nach einem festgelegten Algorithmus ein Punktwert, der Risikoscore, gebildet wird. Je höher der individuelle Risikoscore, umso höher die Wahrscheinlichkeit für die betreffende Person, zu demjenigen Teil der Bevölkerung zu gehören, der an Demenz erkrankt wird. Ziel der Risikoscoreermittlung ist es, Personen mit hohem Risikoscore bevorzugt präventiven Interventionen zuzuleiten, um ihren Risikoscore zu senken. Es ist zu betonen, dass eine Risikoscoreermittlung lediglich die Angabe einer Wahrscheinlichkeit ermöglicht, mit der eine künftige Demenzerkrankung eintreten wird, jedoch keine Vorhersage, ob bzw. wann sich eine Demenzerkrankung entwickeln wird.

Es kommen folgende Technologien und Messgrößen in Betracht, anhand derer man besser als bisher möglich einen Risikoscore ermitteln bzw. eine frühzeitigere Diagnose stellen könnte:

- Gentests und Genomanalysen mit Genchips, um zu prüfen, ob Risikogene für Demenzen und Alzheimer vorliegen,
- Gehirnuntersuchungen mit bildgebenden Verfahren (MRT, PET), um erste krankhafte Veränderungen im Gehirn festzustellen, dabei auch Einsatz von molekularen Nanosonden, um die Empfindlichkeit der Verfahren zu steigern,

- Untersuchungen von Körperflüssigkeiten wie Gehirn- und Rückenmarksflüssigkeit, Blut und Urin auf Proteine und Stoffwechselprodukte, die erste krankhafte Veränderungen anzeigen, z.B. mit Proteinchips.

Geeignete Biomarker und Testverfahren für die Frühdiagnose sollten idealerweise folgende Anforderungen erfüllen (Shaw et al. 2007; Borroni et al. 2006; Nestor et al. 2004):

- einen zentralen Vorgang im Krankheitsgeschehen valide abbilden,
- Hohe Empfindlichkeit (Sensitivität >85% im Vergleich zu nicht betroffenen Kontrollen)¹², um bereits frühe und schwache Anzeichen einer beginnenden Demenz zu detektieren,
- Hohe Spezifität (>85 % im Vergleich zu anderen Demenzformen), um zuverlässig zwischen normalen und krankhaft veränderten Alterungsprozessen im Gehirn sowie verschiedenen Demenzformen zu unterscheiden,
- Positiver Vorhersagewert von >80 %¹³,
- Hohe Genauigkeit, Reproduzierbarkeit und Verlässlichkeit des Testergebnisses, d.h. Erzielen desselben Ergebnisses mit diesem Test unabhängig von Ort und Zeit des Tests,
- Eignung für eine wiederholte Messung in kurzen Zeitabständen, um ein Fortschreiten der Krankheit bzw. das Anschlagen von Therapien erfassen zu können,
- Eignung für breite Anwendung, insbesondere durch
 - nicht-invasive Verfahren,
 - leichte Anwendbarkeit in Bezug auf erforderliche Ausrüstung und Spezialwissen,
 - geringe Kosten,
 - geringe Belastung des Patienten.

Kernaussage zum Ist-Zustand

Zurzeit kann die Alzheimersche Krankheit mit Sicherheit nur nach dem Tod durch eine Untersuchung des Gehirngewebes im Pathologielabor diagnostiziert werden.

In der klinischen Praxis kann die Krankheit jedoch durch die Kombination von Informationen aus verschiedenen Diagnoseschritten in mehr als 80 % der Fälle sicher diagnostiziert werden, allerdings erst in Krankheitsstadien, in denen bereits deutlich wahrnehmbare Beeinträchtigungen der kognitiven Fähigkeiten vorliegen. Die Diagnostik einer Demenz umfasst klinische und neuropsychologische Untersuchungen sowie bildgebende Verfahren: eine umfassende Befragung der betroffenen Person sowie ihrer Angehörigen zu Gedächtnis, Orientierung, Alltagsaktivitäten, früherem Leistungsniveau und depressiver Verstimmung, körperliche und neurologische Untersuchungen, das Lösen von Testaufgaben, die verschiedene Aspekte der kognitiven Leistungsfähigkeit abprüfen, sowie die Untersuchung des Gehirns mit bildgebenden Verfahren (z.B. Computertomografie, Magnetresonanztomografie). Auch funktionelle bildgebende Verfahren (funktionelle Magnetresonanztomografie, Positronenemissionstomografie mit radioaktiv markierter Glucose) können zur Diagnostik eingesetzt werden (Weyerer 2005).

Bereits heute ist auch ein Gentest auf die Alzheimersche Krankheit möglich. Dabei wird ermittelt, ob bestimmte dominante Mutationen in drei bestimmten Genen (APP, PSEN1,

¹² Ein Test mit dieser Sensitivität würde unter allen Patienten mit beginnender Alzheimerscher Krankheit 85 % identifizieren.

¹³ Der positive Vorhersagewert gibt denjenigen Anteil der Patienten an, für die der Test eine beginnende Alzheimer-Demenz anzeigt, und für die die Erkrankung an Alzheimer nach ihrem Tod durch Autopsie nachgewiesen werden kann.

PSEN2) vorliegen. Ist dies der Fall, wird die betroffene Person nahezu sicher bereits in jüngeren Lebensjahren an Alzheimer erkranken und die Mutationen auch an Nachkommen weitervererben. Allerdings ist diese dominant vererbte Form der Alzheimerschen Krankheit selten, weniger als 5 % aller Alzheimer-Erkrankungen sind diesem Typ zuzuordnen. Zudem geben sie sich auch durch eine familiäre Häufung der Alzheimerschen Erkrankung in jungen Lebensjahren zu erkennen, so dass man heutzutage wegen der schwerwiegenden Diagnose und der unzureichenden Behandlungsmöglichkeiten diesen Gentest nur Personen mit familiärer Vorbelastung nach eingehender Beratung anbieten wird.

Für die Alzheimersche Krankheit sind mehr als 20 verschiedene Biomarker identifiziert worden, denen das Potenzial zugemessen wird, die Spezifität der etablierten Diagnoseverfahren für Demenzerkrankungen zu erhöhen und eine Diagnose in früheren Krankheitsstadien zu ermöglichen (Shaw et al. 2007; Ward 2007). Bei diesen Biomarkern handelt es sich um Gene, um biochemische Veränderungen z.B. in Proteinen, Peptiden oder Stoffwechselprodukten, die mit den für die Alzheimersche Krankheit typischen Krankheitsprozessen, Plaques und Neurofibrillen in Verbindung stehen, oder auch strukturelle oder funktionelle Veränderungen im Gehirn. Um sie zu messen, benötigt man nicht-invasive bildgebende Verfahren oder Protein- und DNA-Analyseverfahren, die zahlreiche Parameter gleichzeitig messen können. Weit entwickelt und vielversprechend erscheinen folgende Verfahren:

- Funktionelle bildgebende Verfahren. Bereits heute kann man verschiedene Demenzen frühzeitig und sehr spezifisch diagnostizieren, wenn man das Gehirn mit der Positronenemissionstomografie und spezifischen radioaktiven Molekülsonden untersucht. Wegen der hohen Kosten, der Verwendung radioaktiver Substanzen und der erforderlichen teuren Spezialausstattung dieser Verfahren ist es jedoch nicht für einen breiten Einsatz geeignet. Vielmehr ist es Gegenstand der aktuellen Forschung, dieses Nachweisprinzip auch auf andere nicht-invasive bildgebende Verfahren zu übertragen, die keine radioaktiven Substanzen benötigen.
- Nachweis von Alzheimer-typischen Proteinen in Körperflüssigkeiten. Ein Frühdiagnoseverfahren ist weit entwickelt, bei dem Patienten durch eine Punktion des Rückenmarks im Lendenwirbelbereich Gehirn-Rückenmarksflüssigkeit entnommen wird. In diesem sog. Liquor werden dann im Labor mit gängigen Laborverfahren (ELISA) verschiedene Varianten der Proteine Tau und A β quantifiziert, die mit den für die Alzheimersche Krankheit typischen Plaques und Neurofibrillen in Verbindung stehen. In Alzheimerpatienten sind die Konzentrationen dieser Proteine im Vergleich zu gesunden Personen höher bzw. niedriger (Borroni et al. 2007). Weil die Rückenmarkspunktion nicht ganz ungefährlich für den Patienten ist, versucht man ähnliche Verfahren für Urin oder Blut zu entwickeln (Borroni et al. 2006; Shaw et al. 2007). Vielversprechend erscheint ein Frühdiagnose- und Prognoseverfahren, bei dem Patienten mit leichten kognitiven Störungen Blut abgenommen und mit einem Proteinchip auf eine Kombination von 18 Signalproteinen untersucht wird, die charakteristisch für pathologische Prozesse sind, die bei der Alzheimerschen Krankheit ablaufen. Man hofft, auf diese Weise diejenigen Patienten zu ermitteln, die Jahre später die Alzheimersche Krankheit entwickeln (Ray et al. 2007).

Zurzeit werden diese (und andere Verfahren) daraufhin untersucht, ob sie tatsächlich besser als die bereits verfügbaren Diagnoseverfahren sind (sog. Validierung). Außerdem werden sie zu Analyseverfahren weiterentwickelt, dass sie nicht nur von Wissenschaftlern im Forschungslabor, sondern auch von Ärzten in Krankenhäusern und Arztpraxen eingesetzt werden können. Aus den bislang vorliegenden Forschungsergebnissen lässt sich schließen, dass es nicht einen einzigen Biomarker geben wird, der für alle gewünschten Zwecke (Identifizierung von Risikopersonen, Frühdiagnose, Differenzialdiagnose, Anzeigen des Krankheitsverlaufs und Anschlagen von Therapien) gleichermaßen geeignet sein wird. Vielmehr wird man mehrere verschiedene Testverfahren mit teilweise überlappenden Anwendungsbereichen benötigen. Zudem wird die gewünschten Sensitivität und Spezifität wohl nur durch die kombinierte Messung mehrerer Biomarker gleichzeitig (z.B. durch Chip-Verfahren) erzielbar sein, nicht durch einen einzelnen Biomarker. Derartige künftige Tests werden die bislang

übliche Diagnostik ergänzen und verbessern, aber nicht vollständig ersetzen können. Bislang ist mit den bereits weit entwickelten Testverfahren nicht systematisch untersucht worden, wie viele Jahre vor Ausbruch der Alzheimerschen Krankheit sie ein positives Testergebnis liefern; bislang wurden Patientenproben untersucht, die 2-6 Jahre vor Auftreten der Alzheimerschen Krankheit entnommen worden waren.

Bislang gibt es – im Gegensatz zu Diabetes und Herz-Kreislaufkrankungen – noch kein klinisch einsetzbares, validiertes Risikoscoreverfahren zur Ermittlung des Demenz- bzw. Alzheimerrisikos. Es gibt einen ersten Prototypen, der die Risikofaktoren Alter, Bildung, Geschlecht, Blutdruck, Body Mass Index, Cholesterinspiegel, körperliche Aktivität und den APOE e4-Status einbezieht und für Personen im mittleren Alter das Risiko berechnet, 20 Jahre später eine Demenz zu entwickeln. Er muss aber noch im Hinblick auf Sensitivität, Spezifität und Vorhersagewert verbessert werden (Kivipelto et al. 2006). Dies könnte durch den Einbezug von biochemischen und genetischen Risikofaktoren möglich werden: so ist ein erhöhter Homocysteinspiegel im Blut mit einem erhöhten Erkrankungsrisiko für Alzheimer korreliert. Geforscht wird auch an Genchips, mit denen man prüfen möchte, ob Risikogene für Demenzen bei dem betreffenden Patienten vorliegen. Das wichtigste Risikogen scheint das APOE4-Allel zu sein. Dennoch ist die Risikoerhöhung so gering, dass aus der Kenntnis des genetischen Status derzeit keine praktisch nutzbare Prognose über die spätere Erkrankungswahrscheinlichkeit ableitbar ist und erst recht keine Diagnose gestellt werden kann¹⁴ (Bertram et al. 2007). Inzwischen sind aber zahlreiche weitere Gene identifiziert worden (ACE, CHRN2, CST3, ESR1, GAPDHS, IDE, MTHFR, NCSTN, PRNP, PSEN1, TF, TFAM und TNF), die das Risiko beeinflussen, an Alzheimer zu erkranken. Man hofft, in der Zukunft durch die parallele Ermittlung aller bekannter Risikogene mit DNA-chipbasierten Verfahren eine klinisch relevante Risikoermittlung durchführen zu können.

1.2 Möglichkeiten für therapeutische Interventionen

Therapeutische Interventionen können auf die Ursachen der Krankheiten abzielen, um bei erkrankten Personen eine Heilung herbeizuführen oder eine Verschlimmerung der Krankheit zu verhindern oder zu verzögern. Symptomatische Interventionen zielen auf eine Linderung der Symptome und dadurch auf eine Erhöhung der Lebensqualität ab. Bei Demenzerkrankungen und Alzheimer sind als therapeutische Interventionen medikamentöse Therapien sowie psychologische, verhaltenstherapeutische Interventionen bzw. Veränderungen des materiellen und sozialen Umfeldes in Betracht zu ziehen.

Folgende Möglichkeiten der Personalisierung der therapeutischen Interventionen können bestehen:

- Ein Medikament greift an Wirkorten an bzw. wirkt auf Stoffwechselwege ein, die nur bei einer Subpopulation der Demenzerkrankten vorliegen, so dass dieses Medikamente nur bei dieser Patientensubpopulation wirksam ist. Ob ein Patient zu der Subpopulation gehört, die von dem Medikament profitieren könnte, wird über ein geeignetes Testverfahren ermittelt, das das Vorliegen des Wirkorts anzeigt. In Abhängigkeit vom Testergebnis wird das Medikament dann dem Patienten verabreicht oder nicht. Das Testverfahren kann ein Gentest, eine Untersuchung des Gehirns mit bildgebenden Verfahren oder ein biochemischer Labortest sein.
- Die Fähigkeit zur Verstoffwechslung eines bestimmten Arzneimittelwirkstoffs ist genetisch mitbedingt. Von der individuellen genetischen Disposition zur Verstoffwechslung dieses Wirkstoffs hängt ab, in welcher Dosis das Medikament individuell wirksam ist bzw. ob bei diesem Patienten schwere Nebenwirkungen zu erwarten sind. Durch einen geeigneten Gen- oder biochemischen Test wird die jeweilige Fähigkeit zur Verstoffwechslung

¹⁴ So weisen zwar 60-70 % der an Alzheimer erkrankten Personen das APOEe4-Allel auf, aber eben 30-40 % der Alzheimerpatienten nicht. Umgekehrt findet man dieses Allel auch in etwa 30 % der gesunden Personen.

ermittelt und in Abhängigkeit vom Testergebnis die wirksame Dosis festgelegt bzw. wegen zu erwartender Nebenwirkungen ein anderer Wirkstoff gewählt. Das Testverfahren kann ein Gentest oder ein biochemischer Labortest sein.

- Mit Hilfe geeigneter Testverfahren wird das individuelle Krankheitsstadium bzw. der Krankheitsverlauf ermittelt und ein an das jeweilige Stadium angepasstes Therapieschema verordnet (sog. Stufentherapiekonzepte; umfassen z.B. den Wechsel auf ein "stärkeres" Medikament beim Fortschreiten der Krankheit, oder auch Kombinationen verschiedener Interventionen).
- Bei psychologischen, verhaltenstherapeutische Interventionen bzw. Veränderungen des materiellen und sozialen Umfeldes werden die individuellen Fähigkeiten und Präferenzen des Patienten berücksichtigt.

Kernaussage zum Ist-Zustand

Medikamentöse Therapien

Eine Heilung der Alzheimer-Demenz ist derzeit nicht möglich, und es stehen nur sehr beschränkte Möglichkeiten zur medikamentösen Behandlung zur Verfügung. Einerseits werden sog. Antidementiva zur Verbesserung oder Stabilisierung der geistigen Leistungsfähigkeit und der Alltagsbewältigung eingesetzt. Zum anderen werden Neuroleptika und Antidepressiva zur Milderung von Depressionen, Unruhe und Aggressivität, die ebenfalls mit der Alzheimerschen Krankheit einhergehen, verordnet. Zurzeit sind nur vier Antidementiva zugelassen, die auf zwei verschiedenen Wirkprinzipien beruhen (Acetylcholinesterasehemmer, NMDA-Rezeptor-Antagonisten) (Mount, Downton 2006). Alle Antidementiva ermöglichen nur eine symptomatische Behandlung (bessere Verfügbarkeit von Neurotransmittern), aber keine ursächliche Therapie (Verhindern des Absterbens der Nervenzellen). Deshalb können sie auch nur die Verschlechterung der Symptome vorübergehend verzögern, jedoch nicht aufhalten. Bisweilen wird auch eine Behandlung mit Antioxidantien (z.B. Supplementierung mit Vitamin E, Gingko-Präparaten) empfohlen. Deren Wirksamkeit bei Demenzerkrankungen konnte in klinischen Studien jedoch nicht belegt werden (Kontush, Schekatolina 2008).

Bei Patienten mit leichter bis mittelschwerer Alzheimer-Demenz lässt sich die geistige Leistungsfähigkeit in den ersten Behandlungsmonaten durch Acetylcholin-Esterasehemmer (Donepezil, Galantamin, Rivastigmin) geringfügig steigern. Danach sinkt sie allmählich wieder ab und erreicht nach 6 - 12 Monaten das Ausgangsniveau. Die noch bestehende Fähigkeit zur Bewältigung von Alltagstätigkeiten bleibt im günstigsten Fall während dieses Zeitraums unverändert. Die Kosten dieser Medikamentierung belaufen sich auf etwa 1.100-1.500 €/Patient und Behandlungsjahr (NICE 2007).

Memantin, ein NMDA-Rezeptor-Antagonist, ist bislang das einzige Medikament, das für die medikamentöse Therapie von mittlerer bis schwerer Alzheimer-Demenz zugelassen ist. Da die nachweislich erzielbaren Effekte in Bezug auf die kognitiven Fähigkeiten und den Krankheitsverlauf nur gering bzw. sehr variabel sind, wird kontrovers diskutiert, inwieweit diese Effekte eine Behandlung unter Kosten-Nutzen-Gesichtspunkten (Medikamentenkosten etwa 1.200 €/Patient und Behandlungsjahr) rechtfertigen (NICE 2007).

Die medikamentöse Behandlung von Alzheimer-Patienten ist in dreifacher Hinsicht verbesserungsbedürftig:

- Nur etwa die Hälfte der Patienten, bei denen die Alzheimersche Krankheit diagnostiziert wurde, erhalten eine Behandlung, die den geltenden Behandlungsleitlinien entspricht.
- Nur etwa 60-70 % der Alzheimer-Patienten spricht auf die verfügbaren Antidementiva an. Bei etwa 20 % der Patienten ist keine Wirkung zu verzeichnen bzw. es treten bei ihnen Nebenwirkungen auf, die zum Absetzen des Medikaments führen. Teilweise ist die fehlende Wirksamkeit bzw. das Auftreten von Nebenwirkungen mit dem Genotyp des betreffenden Patienten korreliert: Träger des APOE4/4-Allels sprechen mit geringerer Wahrscheinlichkeit auf die Standard-Medikamente an. Etwa 20 % der Alzheimer-Patienten wei-

sen einen genetisch mitbedingten abweichenden Stoffwechsel der Acetylcholinesterasehemmer auf, so dass sie eine gegenüber dem Standard veränderte Dosierung benötigen würden. Vor diesem Hintergrund wird daran geforscht, ob durch pharmakogenetische Tests die Medikamentierung mit den Standardmedikamenten verbessert und zielgerichteter erfolgen kann (Cacabelos 2007).

- Es fehlen Antidementiva, die den Verlauf der Krankheit günstig beeinflussen können. Zurzeit befinden sich mehr als 100 Wirkstoffe und Therapieverfahren in verschiedenen Phasen der Arzneimittelentwicklung (Scatena et al. 2007). Hierbei handelt es sich zum Teil um Weiterentwicklungen der bereits zugelassenen Wirkstoffe, bei denen u.a. geprüft wird, ob sie auch für die Prävention bzw. frühere oder spätere Erkrankungsstadien sowie andere neurologische Erkrankungen einsetzbar sind (Mount, Downton 2006). Zusätzlich werden auch neue Wirkprinzipien erprobt, die vor allem die Entstehung der charakteristischen Plaques und Fibrillen und das Absterben der Nervenzellen verhindern bzw. verlangsamen sollen und daher eher eine ursächliche Therapie ermöglichen sollen. Außerdem erhofft man sich eine verbesserte Wirksamkeit durch die Behandlung mit einer Kombination verschiedener Wirkstoffe, die über verschiedene Mechanismen und Wirkorte wirken. Aus gesundheitsökonomischer Sicht sind Antidementiva günstig zu bewerten, die den (sehr kostenintensiven) Eintritt der Pflegebedürftigkeit und die Aufnahme in ein Heim hinauszögert. Zu den in der klinischen Forschung befindlichen Wirkstoffen und Strategien gehören (Scatena et al. 2007):
 - Wirkstoffe, die die Anhäufung von β -Amyloid verringern sollen und auf dessen Produktion, Zusammenlagerung und/oder Abbau wirken,
 - gegen das β -Amyloid gerichtete Immuntherapien (Antikörper oder Impfstoffe),
 - Zell- und Gentherapien, die z.B. eine erhöhte Produktion von Nervenwachstumsfaktoren und damit verbesserte cholinerge Funktionen ermöglichen sollen,
 - Neuroimplantate zum Ersatz der abgestorbenen Nervenzellen,
 - Wirkstoffe zur Hemmung von Entzündungsprozessen,
 - Stoffwechselregulatoren,
 - Hormonregulatoren,
 - Antioxidantien zur Verringerung von oxidativem Stress.

Weil das Gehirn ein Organ ist, das in besonderer Weise vom restlichen Körper abgeschirmt ist (mechanisch durch Einschluss im Schädel, physiologisch durch die sog. Blut-Hirn-Schranke), ist es eine besondere Herausforderung, Medikamente in der richtigen Dosierung an den eigentlichen Wirkort im Gehirn zu bringen. Deshalb werden zusätzlich zur Suche nach neuen Medikamenten zahlreiche Technologien erforscht, um diese Wirkstoffe dann auch ins Gehirn zu transportieren. Hierzu zählen:

- Nanopartikel. Nanopartikel sind so klein, dass sie die Blut-Hirn-Schranke überwinden und damit als Transportvehikel für Medikamente dienen können. Dazu werden die Wirkstoffe an Nanopartikel gekoppelt bzw. darin eingeschlossen und dem Patienten durch Verschlucken oder eine Spritze verabreicht. Besonders schwierig ist jedoch, die Nanopartikel im Körper gezielt so zu steuern, dass sie die Wirkstoffe nur im Gehirn abgeben und keine Schäden in anderen Teilen des Körpers verursachen.
- Gen- und Zelltherapie für die direkte Synthese der Wirkstoffe im Gehirn. Durch eine direkte Synthese der Medikamentenwirkstoffe im Gehirn könnte man das Transportproblem umgehen. Geforscht wird an Gentherapieverfahren, in denen entsprechende Synthesegene z.B. durch Viren in Gehirnzellen des Patienten eingeschleust werden. Eine andere Möglichkeit ist es, diese Gene in Zellen einzubringen, die im Labor gezüchtet wurden (z.B. aus menschlichen embryonalen Stammzellen), und diese Zellen dann in das Gehirn des Patienten zu transplantieren. Gen- und Zelltherapien für Demenzerkrankungen befinden sich in einem sehr frühen Entwicklungsstadium und werden bislang fast ausschließlich an Labortieren, aber noch nicht am Menschen erprobt.

- Dauerhafte Infusion mit Hilfe von Minipumpen. Im Tierversuch werden mikrochipgesteuerte Minipumpen erprobt, die durch eine Operation im/am Schädel des Patienten angebracht würden und die den Wirkstoff aus einem Reservoir direkt in das Gehirn pumpen (Cryan et al. 2007).

Psychologische, ökologische und soziale Interventionen

Um die Lebensqualität Demenzkranker und ihrer Angehörigen zu verbessern, aber auch um Verhaltensstörungen zu lindern, werden nichtmedikamentöse Ansätze bei den Demenzkranken (wie z.B. Verhaltenstherapie, Selbst-Erhaltungs-Therapie, Erinnerungs-, Musik- und Kunsttherapie) sowie den Pflegenden angewendet. Neben menschlicher Zuwendung, Aktivierung, Beschäftigung und einem angemessenen Umgang mit Verhaltensauffälligkeiten ist auch eine demenzgerechte, d.h. beschützende als auch stimulierende Umwelt, die den besonderen Bedürfnissen und Anforderungen von Demenzkranken im Krankheitsverlauf entspricht, von Bedeutung. Bei diesen Maßnahmen sind die begrenzten individuellen Bewältigungsmöglichkeiten der Betroffenen zu berücksichtigen.

Diese Interventionen werden von den Betroffenen und ihren Betreuungspersonen subjektiv als positiv in Bezug auf die Krankheitsbewältigung, das Wohlbefinden und die Lebensqualität beurteilt. Über diese subjektive Beurteilung hinaus ist ihre Wirksamkeit nicht in Studien nach den Prinzipien der evidenzbasierten Medizin nachgewiesen (Weyerer 2005).

1.3 Möglichkeiten für präventive Interventionen

Als (primäre) Prävention (Vorbeugung, Risikoschutz) wird die gezielte Verhütung von bestimmten Krankheiten und ihren Folgen verstanden. Sie umfasst Maßnahmen, die das erstmalige Auftreten einer Erkrankung verhindern oder verzögern. Die Interventionen können sich auf das Verhalten von Individuen und Gruppen beziehen (sog. Verhaltensprävention) und beispielsweise Aufklärung über krankheitsvermeidende Verhaltensweisen, vorbeugende Medikamentenbehandlungen, veränderte Ernährung oder Lebensstiländerungen umfassen. Je nach Krankheitsursachen kann auch eine Verhältnisprävention, die an Umweltfaktoren ansetzt, möglich sein (z.B. bewegungsfördernde Umwelt). Primäre Prävention richtet sich an die (noch) Gesunden. Voraussetzung für gezielte präventive Interventionen ist eine Kenntnis der Ursachen und Risikofaktoren, die zum Ausbruch der Krankheit führen. Auf dieser Basis können dann präventive Interventionen entwickelt werden, die an den Ursachen bzw. Risikofaktoren ansetzen. Im Sinne einer evidenzbasierten Medizin ist zu fordern, dass die Wirksamkeit dieser Interventionen wissenschaftlich belegt wird. Darüber hinaus sollten die erzielten Effekte (Nutzen) in einem angemessenen Verhältnis zum Aufwand stehen.

Technologien für die Prävention sind beispielsweise Medikamente, Nahrungsergänzungsmittel ("Vitaminpillen") und funktionelle Lebensmittel für eine gesunderhaltende Ernährung, Sportgeräte für Bewegung oder auch Computerprogramme, Spiele oder andere Materialien zum Trainieren der geistigen Leistungsfähigkeit.

Kernaussage zum Ist-Zustand

Es sind zahlreiche Faktoren bekannt, die das Risiko beeinflussen, im höheren Lebensalter eine Demenz zu entwickeln. Neben den nicht beeinflussbaren Faktoren Alter, weibliches Geschlecht und Vorliegen bestimmter Risikogene (insbesondere APOEε4-Allel) zählen hierzu die folgenden Faktoren, die prinzipiell durch Präventionsmaßnahmen beeinflusst werden könnten (Qiu et al. 2007; Weih et al. 2007; Rabins 2007):

Risikosenkend wirken

- Lebenslange intellektuell anregende Aktivitäten
- körperliche Fitness, regelmäßige körperliche Aktivität in mittlerem Lebensalter
- gesunde Ernährungsweise
- gute soziale Einbindung

Risikoerhöhend wirken

- Geringe geistige Aktivität, ungesunde Ernährung, geringe körperliche Aktivität
- erhöhtes Gewicht, erhöhter Body Mass Index in mittlerem Lebensalter
- starker/übermäßiger Alkoholkonsum in mittlerem Lebensalter, starkes Rauchen
- Bluthochdruck in mittlerem Lebensalter
- Erhöhter Cholesterinspiegel
- erhöhter Homocysteinspiegel
- erhöhte Konzentration an Markern für systemische Entzündungsprozesse, die an Arteriosklerose beteiligt sind
- Vorliegen von Herzerkrankungen, Herzversagen, peripherer Arteriosklerose, Schlaganfällen, Diabetes

Aus der Kenntnis dieser Risikofaktoren ergeben sich Ansatzpunkte für zwei Präventionsstrategien:

- Interventionen zur Verringerung der Risikofaktoren für Gefäßschädigungen und -erkrankungen. Die meisten Risikofaktoren für Gefäßschädigungen und -erkrankungen sind beeinflussbar bzw. behandelbar, so dass entsprechende Interventionen auch für die Prävention von Demenz eingesetzt werden könnten. Dies beinhaltet im wesentlichen die Prävention von Bluthochdruck, Übergewicht und Fettleibigkeit und Diabetes durch Ernährung und Bewegung, die medikamentöse Behandlung von Bluthochdruck und erhöhtem Cholesterinspiegel (Doraiswamy, Xiong 2006), sowie eine optimale Behandlung bereits vorliegenden Diabetes (Whitmer 2007). Die präventive Gabe von Vitamin E zeigt jedoch nicht die gewünschten Effekte (Kontush, Schekatolina 2008).
- Interventionen, die psychosoziale Faktoren und Lebensstil adressieren. Die Maßnahmen zielen darauf ab, intellektuell anregende Aktivitäten, körperliche Bewegung (Hillman et al. 2008) und eine gute soziale Einbindung der Risikopersonen zu fördern und zu unterstützen.

Zwar erscheinen die oben aufgeführten Präventionsmaßnahmen auf der Basis der zurzeit bestverfügbaren Evidenz plausibel und es wird als wahrscheinlich erachtet, dass dadurch der Zeitpunkt des Beginns klinisch feststellbarer Demenz nach hinten verlagert werden kann. Wissenschaftlich bewiesen ist die Wirksamkeit dieser Präventionsmaßnahmen hingegen nicht. Dieser Nachweis ist auch schwierig und aufwändig zu führen, da er ja teilweise sehr lange Zeiträume und große Probandengruppen umfassen müsste. Zudem wurden in Präventionsstudien bislang entweder medikamentöse Präventionsmaßnahmen oder psychosoziale Maßnahmen untersucht, aber keine kombinierten Strategien. Es besteht noch großer Forschungsbedarf zu klären, welche Maßnahmen bzw. Maßnahmenkombinationen geeignet, sinnvoll und wirksam sind, und für welche Risikopersonen sie zu welchem Zeitpunkt und in welchem Ausmaß (Intensität, Kombination, Stufenkonzepte) angewendet werden müssen, um die erwünschten Wirkungen zu erzielen, und wie sie gesundheitsökonomisch zu bewerten sind.

Die bisherigen Erkenntnisse lassen darauf schließen, dass wirksame Präventionsmaßnahmen wahrscheinlich spätestens im mittleren Lebensalter beginnen müssten, eine dauerhafte aktive Mitwirkung der Risikopersonen erfordern und ihnen auch Änderungen der Lebensweise abverlangen würden. Hiermit wären auch erhöhte Kosten, z.B. für Medikamente in der Primärprävention verbunden, zu denen Einsparungen durch vermiedene Demenzerkrankungen in einem angemessenen Verhältnis stehen sollten (Rosian et al. 2006). Bisherige Erfahrungen zeigen, dass dieser Typ von Präventionsmaßnahmen jedoch schwierig zu implementieren und durch niedrige Erfolgsquoten gekennzeichnet ist, weil Risikopersonen solche Maßnahmen nicht dauerhaft durchhalten (Rabins 2007). Vor diesem Hintergrund setzt man Hoffnungen auf verbesserte Möglichkeiten zur Ermittlung individueller Risikoscores, in der Erwartung, Präventionsstrategien dann zielgenauer auf die hoch gefährdeten Risikopersonen (statt auf einen Großteil der Bevölkerung) ausrichten zu können und diese Personen

dann auch besser zur nachhaltigen Umsetzung geeigneter Präventionsmaßnahmen motivieren zu können.

1.4 Umfang und Art der beim Patienten erhobenen Gesundheitsdaten

Eine personalisierte Medizin impliziert, dass für jeden Patienten zahlreiche Gesundheitsdaten erhoben werden, die es ermöglichen sollen, das individuelle Erkrankungsrisiko zu ermitteln, Krankheiten zu diagnostizieren und ihren Verlauf zu prognostizieren, geeignete Therapien auszuwählen und das Ansprechen auf Therapien zu verfolgen. Für ärztliches Personal und Patienten ist insbesondere von Belang, inwieweit diese Daten die klinische Entscheidungsfindung verbessern, also idealerweise klare Ja-/Nein-Entscheidungen in Bezug auf die jeweilige Fragestellung unterstützen.

Zusätzlich handelt es sich um personenbezogene Daten, die zudem im geltenden Datenschutzrecht u.a. deshalb als besonders schützenswert eingestuft werden, weil prinzipiell auch die Gefahr der nicht beabsichtigten Nutzung dieser Daten durch Dritte, der nicht intendierten Wirkung auf Dritte, des Missbrauchs und der Diskriminierung besteht. Um diesen Gefahren vorzubeugen, müssten entsprechende Vorkehrungen und Schutzmaßnahmen bei der Erhebung und beim Umgang mit diesen Daten getroffen werden. Diese Gefahr besteht in besonderem Maße,

- wenn sehr umfangreiche Datensätze ungezielt bzw. "auf Vorrat" erhoben werden (Stichwort "Überschussinformation"), so z.B. über das für eine konkrete medizinische Fragestellung hinausgehende Maß;
- wenn genetische Daten erhoben werden. Genetischen Daten wird im Vergleich zu anderen medizinischen bzw. diagnostischen Informationen ein besonderer Status zugesprochen, weil sie ererbt werden und an Nachkommen weitervererbt werden, das ganze Leben über bestehen bleiben und nicht durch Interventionen verändert werden können, zu jedem Zeitpunkt der Existenz des Erbguts dieser Person ermittelt werden können (d.h. das ganze Leben über, sowie sogar vor der Geburt und nach dem Tod). Deshalb ermöglichen Gentests prädiktive Diagnostik und lassen auch Rückschlüsse auf den genetischen Status von Verwandten zu und haben Auswirkungen auf diese Personen, selbst wenn diese keinen Gentest bei sich haben durchführen lassen.
- wenn Daten in elektronischer Form erhoben, verarbeitet, gespeichert und zwischen Einrichtungen transferiert und ggf. mit anderen Datensätzen zusammengeführt werden.

Kernaussage zum Ist-Zustand

Ein wesentliches Problem von diagnostischen und prognostischen Verfahren auf der Basis von Genprofilen, Genexpressionsprofilen und Proteinbiomarkern ist, dass sie in der Regel nur eine Wahrscheinlichkeitsaussage in Bezug auf die jeweilige klinische Fragestellung ermöglichen, aber keine klare Ja/Nein-Aussage. Diese Wahrscheinlichkeitsaussagen sind sowohl für das ärztliche Personal als auch betroffene Patientinnen und Patienten grundsätzlich schwierig nachzuvollziehen und zu verstehen, und insbesondere ist eine Umsetzung in lebensweltliches Handeln schwierig.

Viele der für die personalisierte Medizin relevante Technologien und Analyseverfahren, insbesondere bildgebende Verfahren (z.B. fMRI) für die Analyse von Gehirnstrukturen und –funktionen, DNA- bzw. Proteinarrays, Hochdurchsatzanalyseverfahren für Proteine und Metabolite sowie verbesserte DNA-Sequenzierungsverfahren, mit denen ganze Genome von Individuen mit vertretbarem Zeit- und Kostenaufwand sequenziert werden können, bergen das Potenzial, sehr umfangreiche Datensätze ungezielt bzw. "auf Vorrat" zu erheben. Die mit diesen Verfahren generierte Flut an Messwerten macht eine elektronische Erfassung, Verarbeitung und Auswertung notwendig und ermöglicht prinzipiell auch die Speicherung, die Reanalyse, den elektronischen Datenaustausch und die automatisierte Verknüpfung mit weiteren Informationen.

Allerdings ist die "Informatisierung" des Gesundheitswesens im Vergleich zu anderen Wirtschaftsbereichen (z.B. Produktion, Logistik) erst vergleichsweise wenig vorangeschritten. Zum einen liegen viele patientenbezogene Dokumente nicht elektronisch vor. Zum anderen sind die verschiedenen Leistungserbringer nicht untereinander elektronisch verbunden. Es dominieren – informationstechnisch gesehen - Insellösungen (z.B. radiologische Abteilung eines Krankenhauses, wo die Gehirnuntersuchungen mit bildgebenden Verfahren durchgeführt werden, die informationstechnisch aber nicht mit den anderen Abteilungen des Krankenhauses oder gar den niedergelassenen Ärzten vernetzt sind). Daher sind rein technisch die Möglichkeiten einer sehr weitgehenden Zusammenführung personenbezogener Gesundheitsdaten im Prinzip vorhanden, aber noch vergleichsweise gering, doch wird, z.B. durch die Einführung der "Elektronischen Gesundheitskarte" in Deutschland, auf eine stärkere Zusammenführung bislang getrennter Datenbestände hingearbeitet. Der Umgang mit den entsprechenden Daten unterliegt den jeweiligen Datenschutzbestimmungen, die gesetzlich geregelt werden und deren Einhaltung von den jeweils zuständigen Datenschutzbeauftragten überwacht wird.

In Bezug auf die Erhebung von gesundheitsrelevanten Daten über das medizinisch notwendige Maß hinaus können bislang in der klinischen Praxis mit Hilfe genetischer Tests gezielt einige wenige, vorher spezifizierte Gene oder Genabschnitte und Mutationen untersucht werden, für die eine Indikation gestellt wurde, d.h. eine medizinische Notwendigkeit der Untersuchung besteht. Im Falle der Analyse individueller Genome mit Hilfe von DNA-Arrays oder fortgeschrittenen DNA-Sequenzierungstechniken wird es möglich werden, ein routinemäßiges Screening auf eine Vielzahl von Genen im Sinne eines umfassenden "Genchecks" vorzunehmen, komplette Sequenzen individueller Genome zu bestimmen und somit auch DNA-Sequenzen (quasi "auf Vorrat") zu ermitteln, deren Relevanz für Krankheiten zum Zeitpunkt der DNA-Analyse noch unbekannt ist. Entsprechende Analysen werden zurzeit im Rahmen von Forschungsprojekten durchgeführt; zudem bieten erste Firmen in den USA entsprechende Dienstleistungen für zahlungskräftige Privatpersonen an¹⁵. Solche umfassenden genetischen Informationen einer Person können jedoch im Prinzip beispielsweise auch dahingehend ausgewertet werden, welche Verwandtschaftsbeziehungen vorliegen, welche ethnische Herkunft besteht und lässt Rückschlüsse auf nicht-krankheitsbezogene, aber genetisch mitbedingte Eigenschaften zu.

Auch bildgebende Verfahren des Gehirns können Überschussinformationen liefern, die über eine enge medizinische Indikationsstellung hinausgehen, zumal daran geforscht wird, bestimmte Verhaltensweisen und Persönlichkeitsmerkmale (z.B. Aggressivität, sexuelle Präferenzen, Suchtverhalten, Risikobereitschaft) mit bestimmten abbildbaren Hirnstrukturen und –funktionen zu korrelieren. Allerdings sind solche Analysen nur unter ganz spezifischen neuropsychologischen Testbedingungen möglich (Hüsing et al. 2006).

Eng verknüpft mit bildgebenden Verfahren und genetischem Screening sind Zufallsbefunde. Dies bezeichnet einen unerwartet erhobenen Befund, für den zuvor keine erkennbaren Hinweise bestanden und der nicht im Rahmen einer gezielten Suche festgestellt wurde. Das Beispiel bildgebender Verfahren zeigt, dass von der Norm abweichende Befunde häufig auftreten: so wurden bei 20 % der gesunden Freiwilligen, die sich einer MRI-Untersuchung des Gehirns unterzogen, Zufallsbefunde ermittelt, von denen etwa 6-8 % einer weitergehenden diagnostischen Abklärung bedurften, während pathologische behandlungsbedürftige Befunde bei rund 2 % der Probanden zu erwarten sind (Illes et al. 2004; Kim et al. 2002; Weber, Knopf 2006). Da die klinische Relevanz dieser Zufallsbefunde oft nicht unmittelbar bewertbar ist, werden zur genaueren Abklärung häufig weitere Untersuchungen durchgeführt oder zumindest Folgeuntersuchungen zur weiteren Beobachtung geplant. Diese sind nicht nur mit zusätzlichem Ressourcenaufwand (Personal, Gerät, Kosten, Zeit) verbunden, sondern können auch zusätzliche Gesundheitsrisiken für den Patienten bergen und erhebliche

¹⁵ <http://23andme.com>; <http://www.navigenics.com>

psychische Belastungen bei betroffenen Personen und ihren Angehörigen verursachen. Auch nach Ausschöpfen aller diagnostischen Möglichkeiten liegt nicht notwendigerweise ein klares Ergebnis vor. Treiber einer solchen nicht intendierten Entwicklung sind wissenschaftlich-technische Entwicklungen in der Diagnostik, die teilweise schneller und breiter in der klinischen Praxis angewendet werden, als klinische Evidenz, Referenzstandards und Leitlinien entwickelt und validiert werden, teilweise unzureichende und nicht hinreichend spezifische Ausbildung und Qualifikation des Personals, sowie arthaftungsrechtliche Aspekte (Stone 2006). Ähnliche Entwicklungen sind auch für ein breit angelegtes Screening nach krankheitsassoziierten Genen zu erwarten.

Zurzeit ist nicht absehbar, ob künftig Technologien, die sehr umfassende Gesundheitsdaten (z.B. genomweite Analysen, umfassende funktionelle Hirnscans) erheben, in dieser Form in der klinischen Praxis zum Einsatz kommen werden bzw. sollten, selbst wenn dies technisch und kostengünstig möglich sein sollte. Es besteht auch die – alternative oder ergänzende – Möglichkeit, dass aufbauend auf diesen Technologien fokussierte krankheitsbezogene Tests entwickelt werden, die eine eindeutige Indikationsstellung haben, keine oder kaum Überschussinformation generieren, deren Ergebnis eine klinische Entscheidung wirksam unterstützt und für die Protokolle ausgearbeitet sind, wie mit Zufallsbefunden umzugehen ist (Kohane et al. 2006).

1.5 Qualität und Validität von diagnostischen und prognostischen Testverfahren der personalisierten Medizin

Validität (Gültigkeit) ist ein Gütekriterium für Testverfahren. Sie gibt den Grad der Genauigkeit an, mit dem ein Testverfahren das misst, was ermittelt werden soll bzw. wie tauglich die Schlüsse sind, die aus diagnostischen Messwerten gezogen werden. Die Validität ist das wichtigste, jedoch auch das am schwierigsten zu bestimmende Gütekriterium.

In Bezug auf diagnostische und prognostische Testverfahren der personalisierten Medizin umfasst dieser Einflussfaktor, welche Anforderungen entsprechende Testverfahren erfüllen müssen, um eingesetzt werden zu dürfen. Dabei können sich die Anforderungen unterscheiden, je nachdem, ob es um die Frage der Marktzulassung, um die Frage, bei welchen Patienten bzw. Patientengruppen die Tests in der Gesundheitsversorgung mit welchen Zielen nutzbringend angewendet werden können, oder um die Frage geht, wer die Kosten für diese Tests tragen soll.

Von der Gestaltung der Anforderungen und ihrem Verbindlichkeitsgrad hängt wesentlich ab, ob es für Unternehmen wirtschaftlich attraktiv ist, Testverfahren für die personalisierte Medizin zu entwickeln und anzubieten, ob ärztliches Personal und Patientinnen und Patienten sich einen Nutzen von diesen Tests versprechen, ob die Testverfahren zur Erreichung gesundheitspolitischer Zielsetzungen beitragen können, und in welchem Ausmaß und welcher Geschwindigkeit dieses Tests in die klinische Praxis eingeführt werden.

Kernaussage zum Ist-Zustand

Im Rahmen internationaler Forschungsprojekte wurden Vorgehensweisen erarbeitet, wie neue Testverfahren angemessen, systematisch und evidenzbasiert bewertet werden sollten, um zu gewährleisten, dass "gute, sinnvolle" Tests in die Gesundheitsversorgung eingeführt werden (z.B. das in den USA entwickelte ACCE-Modell) (HCG 2002; SACGT 2001). Diese Vorgehensweisen sind jedoch nicht bindend, sondern haben den Charakter von Empfehlungen. Sie umfassen die Beurteilung von vier Aspekten (Wild 2008; Zimmern, Kroese 2007; Bickeböller, Fischer 2006; Haddow, Palomaki 2004; Pinsky et al. 2004; Wilson et al. 2004):

- Analytische Validität. Die analytische Validität gibt an, inwieweit das Testverfahren geeignet ist, die interessierende Messgröße (z.B. das Vorliegen bestimmter Genvarianten in einer Blutprobe, die Konzentration bestimmter Proteine und Proteinvarianten in einer Blutprobe) fehlerfrei und verlässlich zu bestimmen. Die analytische Validität wird vor allem

durch die analytische Sensitivität und Spezifität, aber auch die Reliabilität und Robustheit (Reproduzierbarkeit des Testergebnisses unter verschiedenen Bedingungen) und die Häufigkeit technischer Fehler und Fehlfunktionen bestimmt. Die analytische Validität kann in der Regel mit Proben aus Biobanken ermittelt werden. Bei der Marktzulassung von Testverfahren bzw. –geräten nach dem Medizinproduktegesetz wird (nur!) die analytische Validität überprüft.

- **Klinische Validität.** Die klinische Validität beschreibt die Fähigkeit eines Tests, den Phänotyp, der ermittelt werden soll, zu entdecken bzw. vorherzusagen. Im Falle der Frühdiagnose von Demenzerkrankungen beschreibt die klinische Validität also beispielsweise, wie gut ein Test, der Alzheimer-assoziierte Proteine im Blut bestimmt, auch Personen identifiziert, die an Alzheimer erkrankt sind bzw. künftig erkranken werden. Die Untersuchung der klinischen Validität erfordert in der Regel prospektive klinische Studien mit Patienten. Für Frühdiagnostetests für Demenzerkrankungen wäre es daher erforderlich, Probanden ohne bzw. mit nur leichten kognitiven Beeinträchtigungen zu testen und sie anschließend über mehrere Jahre nachzuverfolgen, ob und wenn ja welche Demenz sie entwickeln und inwieweit dies mit dem damaligen Testergebnis korreliert. Zudem spielt es für die klinische Validität eine wesentliche Rolle, auf welche Personengruppe der Test angewendet wird (z.B. allgemeine Bevölkerung, noch gesunde Risikopersonen, Personen mit familiärer Vorbelastung, Personen mit milden kognitiven Beeinträchtigungen, Personen mit Demenzsymptomen). Die Kenntnis der klinischen Validität ist Voraussetzung für eine evidenzbasierte medizinische Entscheidung, ob die Anwendung eines Tests bei einer bestimmten Person sinnvoll ist oder nicht. Zurzeit wird diskutiert, ob der Nachweis der klinischen Validität zur Voraussetzung für eine Marktzulassung gemacht werden soll, derzeit besteht diese Anforderung nicht.
- **Klinische Nützlichkeit.** Die klinische Nützlichkeit gibt an, ob der Test zu einem verbesserten Ergebnis bzw. zu einer verbesserten Versorgung bei der getesteten Person führt. Dies beinhaltet zum einen den positiven oder negativen Vorhersagewert des Tests. Im Falle von Frühdiagnoseverfahren für Demenzerkrankungen würde dies bedeuten, dass mit größerer Sicherheit als mit bisherigen Verfahren eine künftige Demenzerkrankung vorhergesagt oder auch ausgeschlossen werden kann. Die klinische Nützlichkeit wird aber auch stark von den verfügbaren Präventions- und Therapieoptionen mitbestimmt, den Konsequenzen falsch-negativer Testentscheidungen (d.h. welche Folgen hat es für den Patienten, wenn die Krankheit nicht erkannt wird, obwohl sie vorliegt), und der Bedeutung für die weitere Lebensplanung des Betroffenen. So kann beispielsweise das Wissen um eine künftige Demenzerkrankung klinisch wenig nützlich erscheinen, wenn den betroffenen Personen keine wirksamen Therapiemaßnahmen angeboten werden können. In anderen Fällen kann dieses Wissen, trotz fehlender Therapiemaßnahmen, für die persönliche Lebensplanung wichtig sein. Bei der Beurteilung der klinischen Nützlichkeit sind auch Alternativen zu den Tests einzubeziehen, Kosten-Nutzen-Berechnungen durchzuführen und die Kompetenzen und Ressourcen der medizinischen Einrichtungen zu berücksichtigen, in denen der Test durchgeführt bzw. die Patienten versorgt werden (z.B. Eignung zur Durchführung und Interpretation der Tests, Beratung und psychosoziale Betreuung der Patienten, Bereitstellung der notwendigen Therapien).
- **Ethische, rechtliche und soziale Grundlagen.** Hierin sind Aspekte zusammengefasst, die über das einzelne Testverfahren hinausgehen und beispielsweise die Auswirkung des Einsatzes (oder Nichteinsatzes) entsprechender Tests auf die generelle Gesundheitsversorgung dementer Personen, die Auswirkungen auf Strukturen und Kosten im Gesundheitswesen, Implikationen für Versicherungsschutz, Regulierungsbedarf etc. beinhalten.

2 Politik/Recht

2.1 Forschungspolitik: Ausrichtung auf Innovationen in der personalisierten Medizin

Unter Forschungspolitik versteht man den Politikbereich, der sich mit der Planung, Organisation und Steuerung der Forschungs- und Innovationsaktivitäten befasst. Zudem umfasst er verschiedene Maßnahmen zur Verbreitung und Anwendung von Innovationen und neuen Technologien. In Deutschland ist hierfür auf Bundesebene vor allem das Bundesministerium für Bildung und Forschung, teilweise auch das Wirtschaftsministerium zuständig. Die Forschungspolitik zielt darauf ab, gute Forschungs- und Innovationsmöglichkeiten in Deutschland zu schaffen. Die auf diese Weise erzielten Forschungsergebnisse und Innovationen sollen neue Produkte und Dienstleistungen ermöglichen, die zu Lebensqualität und Wohlstand, zur Lösung bestehender Probleme, zu Beschäftigung, inländischer Wertschöpfung und internationaler Wettbewerbsfähigkeit beitragen.

Eine moderne Forschungs- und Innovationspolitik setzt strategische Prioritäten und bedient sich einer Vielzahl verschiedener Instrumente, um Innovationsprozesse anzustoßen, zu beschleunigen und bestehende Hemmnisse zu beseitigen. Diese Instrumente adressieren alle Phasen des Innovationsprozesses von der Grundlagenforschung bis zur Markteinführung und Nutzung von Innovationen. Sie zielen neben der eigentlichen Forschungsförderung auf die Gestaltung innovationsfreundlicher Rahmenbedingungen und die Vereinbarung kohärenter Strategien von Wissenschaft, Wirtschaft und Politik ab. Hierzu zählen

- die institutionelle Förderung von universitären und außeruniversitären Forschungseinrichtungen,
- finanzielle Anreize in Form von thematisch orientierten Förderprogrammen oder für bestimmte Aktivitäten (z.B. Förderung privatwirtschaftlicher Forschung, Entwicklung und Innovation; Bildung von Netzwerken und Verbänden aus Unternehmen und Forschungseinrichtungen; Unternehmensgründungen; Bereitstellung von Risikokapital),
- Bereitstellung und Unterstützung von Forschungsinfrastrukturen (z.B. Großgeräte, Biobanken, Datenbanken, Etablierung regionaler Cluster),
- Unterstützung des Technologietransfers (z.B. Information und Beratung, Förderung der Kooperation von Forschungseinrichtungen und Unternehmen, Unterstützung von Kooperationen und Netzwerken),
- Schaffung von rechtlichen Rahmenbedingungen für Forschungs- und Innovationstätigkeit (z.B. Gentechnikgesetz, Stammzellgesetz), Festlegung von Normen, Qualitätsanforderungen,
- Aus- und Fortbildung qualifizierten Personals (z.B. Initiierung und Förderung des Aus- und Aufbaus von Studiengängen und der beruflichen Qualifikation),
- Förderung der öffentlichen und privaten Nachfrage nach innovativen Produkten und Dienstleistungen, z.B. durch Kaufanreize (z.B. durch Steuererleichterungen, verbilligte Kredite) oder Informationsmaßnahmen,
- Organisation und Unterstützung von Strategie- und Diskursprozessen (z.B. Vorausschau künftiger Entwicklungen/Langfristvisionen, Technikfolgenabschätzung).

Im Rahmen der Forschungs- und Innovationspolitik kann eine staatliche Förderung von Forschungs- und Innovationsaktivitäten Anreize setzen und Voraussetzungen und Rahmenbedingungen für die Entwicklung einer personalisierten Medizin schaffen. In Abhängigkeit von der Ausgestaltung dieser Politik kann das Ausmaß, Geschwindigkeit und Richtung der Entwicklung einer personalisierten Medizin beeinflusst werden.

Kernaussage zum Ist-Zustand

Zurzeit gibt es in Deutschland keine Fördermaßnahmen, die gezielt und spezifisch auf Innovationen in der personalisierten Medizin ausgerichtet wären. Allerdings hat der Gesundheitsforschungsrat in der im Jahr 2007 erarbeiteten Roadmap, in der die Forschungsprioritäten für die kommenden 5-10 Jahre dargelegt werden, die "Individualisierte Medizin" explizit benannt (Gesundheitsforschungsrat des Bundesministeriums für Bildung und Forschung 2007). Zudem sind alle Forschungsfelder, die zur Wissensbasis der personalisierten Medizin beitragen, als prioritäre Handlungsfelder in der Hightech-Strategie des BMBF ausgewiesen (BMBF 2006; BMBF 2007). Dies sind v.a. Biotechnologie, Gesundheitsforschung und Medizintechnik sowie Nanotechnologien, für die im Rahmen der Hightech-Strategie 2006-2009 insgesamt mehr als 300 Mio. €/Jahr bereitgestellt werden (BMBF 2006). Innerhalb dieser Forschungsfelder bestehen vielfältige Fördermöglichkeiten auch für Innovationen der personalisierten Medizin, insbesondere in den Förderprogrammen "Rahmenprogramm Biotechnologie – Chancen nutzen und gestalten" sowie "Gesundheitsforschung: Forschung für den Menschen". Innerhalb dieser Förderprogramme sind die Forschungsarbeiten des Humangenomforschungsnetzes von besonderer Relevanz für die Erforschung der Wissens- und Technologiebasis für eine personalisierte Medizin: im Humangenomforschungsnetz wurde bis Ende 2007 sowohl systematisch und methodisch ausgerichtete, aber auch krankheitsbezogene Genom- und Postgenomforschung gefördert. Nach Auslaufen der Förderung des Humangenomforschungsnetzes wird die bislang eher grundlagenorientierte medizinische Genomforschung stärker krankheitsbezogen ausgerichtet, und die Industrie wird stärker einbezogen. Für das neue Programm der medizinischen Genomforschung stellt das BMBF in den nächsten drei Jahren mehr als 125 Millionen Euro bereit. Davon sollen 114 Mio. € für 25 "Integrierte Verbünde der medizinischen Genomforschung" verausgabt werden, die krankheitsspezifisch mit Methoden der Humangenomforschung und angrenzender Disziplinen ein umfassendes molekulares Verständnis von Krankheitsprozessen gewinnen und zur Entwicklung neuer Diagnose- und Therapieverfahren beitragen. Zwei dieser 25 Verbünde sind thematisch auf die Alzheimersche Krankheit bzw. neurodegenerative Erkrankungen ausgerichtet. Mit insgesamt 12 Mio. € werden außerdem acht "Innovationsallianzen der medizinischen Genomforschung" gefördert, in denen forschende Unternehmen und akademische Einrichtungen kooperieren, um gemeinsam wissenschaftlicher Ergebnisse aus der Genomforschung in die klinische und industrielle Anwendung zu überführen und marktfähige Innovationen zu entwickeln. In diesen Verbänden wirkt die Industrie maßgeblich an der Steuerung und Umsetzung mit¹⁶. Keine dieser Innovationsallianzen ist jedoch auf Demenzerkrankungen ausgerichtet.

Bis vor kurzem war die altersbezogene Forschung kein expliziter Schwerpunkt der BMBF-Aktivitäten. Dies beginnt sich zu ändern¹⁷. So wird zusätzlich zu dem seit 1999 bestehenden Kompetenznetz in der Medizin "Demenzen"¹⁸ das krankheitsbezogene Kompetenznetz "Degenerative Demenzen" aufgebaut, in dessen Rahmen auch Innovationen der personalisierten Medizin entwickelt werden könnten. Die auf diesem Gebiet exzellenten Forschungseinrichtungen sollen in diesem Netzwerk zusammenarbeiten. Dabei soll die gesamte Kette von der Grundlagenforschung über die patientenorientierte Forschung bis hin zur Krankenversorgung abgedeckt werden. Dieses neue Kompetenznetz auf dem Gebiet der Demenzforschung soll in den kommenden zwölf Jahren mit rund 50 Millionen Euro gefördert werden.

Außerdem soll speziell für Demenzerkrankungen in den nächsten Jahren ein Deutsches Zentrum für Neurodegenerative Erkrankungen in der Helmholtz-Gemeinschaft entstehen, in dem biomedizinische und klinische Forschung eng miteinander verzahnt werden. Schwer-

¹⁶ Quelle: Pressemitteilung 237/2007 des BMBF vom 26.11.2007: Ministerium richtet medizinische Genomforschung neu aus. <http://www.bmbf.de/press/2183.php>

¹⁷ <http://www.bmbf.de/de/10849.php>: Alt werden - bei guter Gesundheit

¹⁸ <http://www.kompetenznetz-demenzen.de/>

punkte des Zentrums sind die Erforschung von Krankheitsursachen, Möglichkeiten der Prävention und Früherkennung, die Entwicklung wirksamer Therapien und der besten Formen der Pflege und Versorgung bei Demenzerkrankungen wie Alzheimer und Parkinson. Hierfür werden ca. 50-60 Millionen Euro/Jahr für das Zentrum zur Verfügung gestellt¹⁹.

2.2 Gesundheitspolitik: Demenzerkrankungen und deren Prävention als nationales Gesundheitsziel

Unter Gesundheitspolitik versteht man den Politikbereich, der sich mit der Planung, Organisation, Steuerung und Finanzierung des Gesundheitssystems beschäftigt und für dessen Funktionalität verantwortlich ist. Es gehört zu den Aufgaben der Gesundheitspolitik, die Gesundheit der Bürger zu erhalten, zu fördern und im Krankheitsfall die notwendige Gesundheitsversorgung bereitzustellen. Hierfür ist einerseits die Qualität der Gesundheitsvorsorge und –versorgung zu optimieren. Um gleichzeitig das Gesundheitswesen finanzierbar zu halten, ist eine nachhaltige und gerechte Finanzierung der Leistungen des Gesundheitswesens erforderlich. In Deutschland ist auf Bundesebene hauptsächlich das Bundesministerium für Gesundheit zuständig, das vor allem die rechtlichen Rahmenbedingungen festlegt. Dabei müssen zum einen durchaus divergierende Zielsetzungen (z.B. qualitativ hochwertige Gesundheitsversorgung bei gleichzeitiger Ausgabenbegrenzung im Gesundheitswesen) aufeinander abgestimmt und vereinbar gemacht werden. Zum anderen sind die Aktivitäten der zahlreichen Akteure im Gesundheitssystem mit teilweise divergierenden Interessen aufeinander abzustimmen, um die gesetzten Ziele zu erreichen.

Es ist davon auszugehen, dass die Aufgaben der Gesundheitspolitik zielorientierter, wirksamer und wirtschaftlicher bewältigt werden können, wenn Gesundheitsziele und prioritäre Handlungsfelder als verbindliche Vereinbarungen der verantwortlichen Akteure im Gesundheitssystem festgelegt und durch abgestimmte Strategien und abgestimmtes Handeln erreicht werden. Dies erfordert eine Vernetzung und sektorübergreifende Zusammenarbeit der verschiedenen Akteure im Gesundheitssystem. Im Hinblick auf eine personalisierte Medizin von Demenzerkrankungen ist insbesondere von Belang, inwieweit Demenzerkrankungen und deren Prävention als nationale Gesundheitsziele festgelegt werden, die über einen spezifischen, koordinierten Maßnahmenkatalog erreicht werden sollen.

Kernaussage zum Ist-Zustand

Zurzeit sind auf politischer Ebene Demenzerkrankungen und Prävention als wichtig erkannt worden, doch befinden sich Maßnahmen zur Umsetzung in die Praxis noch am Anfang. Im Einzelnen:

Als Grundlage einer zielgerichteten Gesundheitspolitik wurden bislang sechs Gesundheitsziele und prioritäre Handlungsfelder formuliert: "Diabetes", "Brustkrebs", "Depression", "Tabakkonsum reduzieren", "Gesund aufwachsen" und "Patientensouveränität stärken" (gesundheitsziele.de 2006; Bundesministerium für Gesundheit 2007). In diesen Gesundheitszielen sind somit Demenzerkrankungen nicht enthalten. Mittelbare und indirekte Beiträge zur Prävention und Risikoverringerung von Demenzerkrankungen können ggf. durch Maßnahmen in den Handlungsfeldern "Diabetes" und "Gesund aufwachsen" geleistet werden, wenn gemeinsame Risikofaktoren für Demenzerkrankungen und Diabetes angegangen werden.

Die Chancen der Krankheitsvorbeugung (Prävention) werden in Deutschland bislang aus verschiedenen Gründen nur unzulänglich genutzt. Derzeit ist das deutsche Gesundheitssystem vor allem auf die Versorgung akuter Krankheiten ausgerichtet. Das Prinzip „Prävention vor Krankenversorgung“ hat sich jedoch noch nicht in der Praxis durchgesetzt. Zwar gibt es vielfältige Maßnahmen, die der Prävention dienen. Sie werden jedoch von einer Vielzahl von

¹⁹ Quelle: Pressemitteilung 013/2008 des BMBF vom 29.1.2008: Schavan: "Weg für Deutsches Demenzzentrum ist frei". <http://www.bmbf.de/press/2223.php>

Akteuren eher isoliert angeboten und durchgeführt. Weil es an dabei aber an Transparenz, Vernetzung und Koordinierung fehlt, bleiben Synergieeffekte bislang aus. Außerdem ist die Überprüfung der Wirksamkeit der angebotenen Präventionsmaßnahmen sowie deren Ausrichtung auf Ziel- und Risikogruppen verbesserungsbedürftig (Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen 2001; Robert-Koch-Institut 2006, S. 122ff). Zudem werden insgesamt nur vergleichsweise geringe Mittel für die Prävention verausgabt: So belief sich im Jahr 2003 der Anteil der Gesundheitsausgaben für "Sonstige Ausgaben", in denen Ausgaben für Prävention/Gesundheitsschutz, Ausgleich krankheitsbedingter Folgen, Transporte, Forschung/Ausbildung/Investitionen zusammengefasst werden, auf insgesamt 30 Mrd. €, das sind 12 % der gesamten Gesundheitsausgaben in Höhe von 239 Mrd. € (Robert-Koch-Institut 2006, S. 190).

Vor diesem Hintergrund ist es erklärtes Ziel der aktuellen Gesundheitspolitik, die Prävention und Gesundheitsförderung als eigenständige Säule der gesundheitlichen Versorgung auszubauen. Dazu ist u.a. ein Präventionsgesetz in Planung, das die gesetzliche Grundlage für eine verbesserte Kooperation und Koordination der Prävention sowie die Qualität der Maßnahmen der Sozialversicherungsträger und Sozialversicherungszweige schaffen soll. Darüber hinaus wird zurzeit ein Nationaler Aktionsplan zur Prävention von Fehlernährung, Bewegungsmangel, Übergewicht und damit zusammenhängenden Krankheiten mit konkreten Zielen, Handlungsfeldern und Maßnahmen gemeinsam von BMG und BMELV erarbeitet. Erste Programme sind angelaufen.

Vor diesem Hintergrund gibt es bislang nur wenige Maßnahmen, die spezifisch auf alte Menschen sowie auf Demenzerkrankungen ausgerichtet sind. Dies sind:

- Gesundheitliche Aufklärung über "Gesundes Altern". Für die Zielgruppe der alten Menschen hat die Arbeitsgruppe "Gesund altern" des 2002 gegründeten Deutsche Forum Prävention und Gesundheitsförderung Botschaften für ein gesundes Altern, einschließlich der Regeln für ein gesundes Altern entwickelt und Empfehlungen für Ziele der Gesundheitsförderung im Alter vorgelegt. Die Ziele sollen unter dem Dach der Bundesvereinigung Prävention und Gesundheitsförderung e.V.²⁰ weiterentwickelt und umgesetzt werden. Bislang liegt ein Schwerpunkt auf der gesundheitlichen Aufklärung. "Gesund altern" soll zu einem Schwerpunkt bei der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA²¹) ausgebaut werden, die u.a. die Broschüre "Gesund altern" herausgibt und die Entwicklung eines übertragbaren kommunalen Programms zur Gesundheitsförderung und Prävention im Alter plant.
- Leuchtturmprojekt Demenz. Im Jahr 2008 soll ein Leuchtturmprojekt "Demenz" für die Verbesserung der Versorgung von Demenzkranken anlaufen. Ziel ist es, aus den vorhandenen Versorgungsangeboten die besten zu identifizieren und weiter zu entwickeln, Defizite bei der Umsetzung einer evidenzbasierten pflegerischen und medizinischen Versorgung von Demenzerkrankten zu beseitigen und eine zielgruppenspezifische Qualifizierung für in der Versorgung engagierte Personen und beteiligte Berufsgruppen zu erreichen. Die Leuchttürme zielen auf Vorhaben und Initiativen ab, die Vorbildfunktion haben und wegweisend sind und den jeweiligen Bereich nachhaltig voranbringen. Hierfür werden in den Jahren 2008 und 2009 rund 13 Mio. Euro eingesetzt.

²⁰ Die Bundesvereinigung Prävention und Gesundheitsförderung e.V. repräsentiert die zivilgesellschaftlichen Kräfte im Bereich Prävention und verknüpft sie mit staatlichen Instanzen und den bundesweit tätigen Organisationen der Sozialversicherung. Arbeitsschwerpunkte der Bundesvereinigung Prävention und Gesundheitsförderung e.V. sind 1. die Mitwirkung an Präventionszielen, 2. der Ausbau der Evaluation und Qualitätssicherung in der Prävention, 3. die Herstellung von Öffentlichkeit für Prävention und Gesundheitsförderung

²¹ www.bzga.de

2.3 Gesundheitspolitik: Stellenwert der Eigenverantwortung der Patientinnen und Patienten

Als Eigenverantwortung der Patientinnen und Patienten bezeichnet man die Bereitschaft, Fähigkeit und Verpflichtung, für den Erhalt und die Wiederherstellung der eigenen Gesundheit Verantwortung zu tragen. Ausgehend von einer – im Vergleich zu anderen Akteuren – schwachen Stellung des Patienten im Gesundheitssystem umfasst er zum einen gesundheitspolitische Bestrebungen, die Stellung des Patienten dahingehend zu stärken, dass er seine Interessen und Belange besser wahrnehmen kann. Im Zuge der Gesundheitsreformen wird der Begriff zusätzlich in einer Weise benutzt, die die Verantwortlichkeit des Einzelnen für sich und seine Gesundheit als Ergänzung bzw. Gegensatz zur Solidarität herausstellt. Dabei hängt es von den gesundheitspolitisch gesetzten Rahmenbedingungen ab, in welchem Umfang und mit welchen Abstufungen diese Eigenverantwortung zugelassen und ermöglicht bzw. gefordert wird. Insbesondere können folgende Aspekte durch gesundheitspolitische Rahmenbedingungen beeinflusst werden:

- Unter welchen Bedingungen sind Bürgerinnen und Bürger für ihre Gesundheit verantwortungsfähig und verantwortungspflichtig?
- Wem sind Bürgerinnen und Bürger in Bezug auf ihre Gesundheit verantwortlich, welche Instanz kann Rechenschaft fordern?
- Auf welche Aspekte bezieht sich die Verantwortung, was ist der Gegenstand von Verantwortung?

Kernaussage zum Ist-Zustand

Ausgehend von dem Befund, dass Patientinnen und Patienten im Vergleich zu anderen Akteuren im Gesundheitssystem eine schwache Stellung haben, gibt es seit mehreren Jahren national und international gesundheitspolitische Bestrebungen, ihre aktive Teilhabe an der Gestaltung der Gesundheitsversorgung zu verbessern. Mit der Schaffung entsprechender Voraussetzungen ist aber auch die Erwartung verbunden, dass diese Möglichkeiten dann auch wahrgenommen werden. Neben einer erhöhten Transparenz wird damit auch das Ziel verfolgt, gesundheitspolitische Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitsziele zu erreichen, indem Menschen mit Gesundheitsproblemen zum richtigen Zeitpunkt in die richtige Institution gelangen und dort eine wirksame, ihrer Würde und ihren Präferenzen entsprechende Behandlung erhalten (Robert-Koch-Institut 2006, S. 201ff). In den letzten Jahren setzten gesundheitspolitische Maßnahmen an folgenden Ansatzpunkten an:

- Politikziele. Die Stärkung der Patientensouveränität ist ein erklärtes Nationales Gesundheitsziel (Bundesministerium für Gesundheit 2007). Im Einzelnen sollen die Transparenz im Gesundheitswesen erhöht, die Patientenkompetenz und die Patientenrechte gestärkt sowie das Beschwerdemanagement verbessert werden.
- Institutionalisierte Berücksichtigung von Patientenbelangen. In den letzten Jahren wurden die Beteiligungsmöglichkeiten von Patienten durch institutionalisierte Mitwirkungsrechte in gesundheitspolitischen Entscheidungsprozessen in Deutschland – von einem im internationalen Vergleich niedrigen Niveau aus – deutlich verbessert. So gibt es seit 2004 eine von der Bundesregierung bestellte Patientenbeauftragte²², die an politischen Entscheidungsprozessen und allen Gesetzes-, Verordnungs- und sonstigen wichtigen Vorhaben beteiligt wird, die Fragen der Rechte und des Schutzes von Patienten behandeln oder betreffen. Darüber hinaus sind Patientenvertreter in einer Vielzahl unterschiedlicher Gremien im deutschen Gesundheitswesen beteiligt, darunter auch im Gemeinsamen Bundesausschuss, der entscheidet, welche Leistungen von den Gesetzlichen Krankenkassen bezahlt werden. Allerdings haben die Patientenvertreter meist nur ein Mitberatungs-, selten ein Stimmrecht. Zudem wird die Durchsetzung von Patienteninteressen durch die vergleichs-

²² <http://www.patientenbeauftragte.de/>

weise geringen finanziellen und personellen Ressourcen der Interessensvertreter erschwert.

- Berücksichtigung von individuellen Patientenbelangen im Arzt-Patientverhältnis. Das früher durch Bevormundung bzw. Paternalismus geprägte Verhältnis zwischen Arzt und Patient wird zunehmend von einem Leitbild abgelöst, in dem beide Partner gleichberechtigt sind (sog. "Shared decision-making"). Gut 80 Prozent der Deutschen wollen gemeinsam mit ihrem Arzt oder ihrer Ärztin über ihre Behandlung entscheiden; dass dies der Fall ist, glauben knapp 45 Prozent (Robert-Koch-Institut 2006, S. 205).
- Information und Beratung. Damit Patienten eine sachgerechte, ihren Präferenzen entsprechende autonome Entscheidung treffen können, müssen sie gut informiert und beraten werden. Zwar sind Ärztinnen und Ärzte nach wie vor die wichtigsten Informationsquellen, doch besteht darüber hinausgehender Informationsbedarf. Die Zahl der Informations- und Beratungsangebote im deutschen Gesundheitswesen ist in den letzten Jahrzehnten kontinuierlich gestiegen. Zu den Anbietern gehören Ärztekammern, Krankenhäuser und Krankenkassen ebenso wie Verbraucherzentralen, Patientenstellen und Selbsthilfegruppen. Trotz der Vielzahl von informellen und institutionellen Informationsangeboten besteht weiterhin Verbesserungsbedarf bei der Qualität und Neutralität der Gesundheitsinformationen, bei der Vernetzung der Beratungsangebote, bei der regionalen Verfügbarkeit und Zugänglichkeit sowie bei dem Angebot von Informationen, die auch sozial Benachteiligte erreichen und deren Informationsbedarf decken (Robert-Koch-Institut 2006, S. 207ff).
- Wahlfreiheit. Innerhalb der gesetzlichen Krankenversicherung wurde in den letzten Jahren grundsätzlich freie Arztwahl ermöglicht, die jedoch im Rahmen von Hausarztmodellen und Strukturierten Behandlungsprogrammen (sog. Disease Management-Programme) wieder eingeschränkt wurde. Seit der Gesundheitsreform 2007 haben auch die gesetzlichen Krankenkassen, nicht nur die privaten Krankenkassen, die Möglichkeit, in bestimmten Grenzen individuelle Tarife und Wahlleistungen anzubieten (z.B. Übernahme von Kosten für Leistungen außerhalb des Leistungskatalogs, Boni für nicht in Anspruch genommene Leistungen bzw. gesundheitsbewusstes Verhalten).
- Finanzierung. In den letzten Jahren wurden Gesetzesreformen verabschiedet, die gesetzlich Krankenversicherte in stärkerem Maße an den Kosten beteiligen (z.B. Zuzahlungen, Rezeptgebühren, Praxisgebühren, Flexibilisierung des Angebots gesetzlicher Krankenkassen durch Wahltarife). Zurzeit werden 14 % aller Gesundheitsausgaben von privaten Haushalten bezahlt (Tabelle 6).
- Sanktionen bei Nicht-Übernahme von Eigenverantwortung. Gemäß den Bestimmungen des V. Sozialgesetzbuches, in denen die gesetzliche Krankenversicherung geregelt ist, sind "Versicherte [...] für ihre Gesundheit mitverantwortlich; sie sollen durch eine gesundheitsbewusste Lebensführung, durch frühzeitige Beteiligung an gesundheitlichen Vorsorgemaßnahmen sowie durch aktive Mitwirkung an Krankenbehandlung und Rehabilitation dazu beitragen, den Eintritt von Krankheit und Behinderung zu vermeiden oder ihre Folgen zu überwinden" (§1 SGB V). Die gesetzliche Krankenversicherung kann Versicherte an den Kosten der Leistungen in angemessener Höhe beteiligen und das Krankengeld ganz oder teilweise für die Dauer dieser Krankheit versagen und zurückfordern, wenn die Krankheit vorsätzlich herbeigeführt wurde (§ 52 SGB). Ob Versicherte an den Krankheitskosten beteiligt werden, wenn sie Vorsorgemaßnahmen nicht oder nur unregelmäßig wahrgenommen haben, wird immer wieder diskutiert. Praktiziert werden z.B. eine Bonusregelung für Zahnbehandlungen, wobei der Bonus nur bei regelmäßigen Zahnarztbesuchen gewährt wird, sowie Bonusregelungen für die Teilnahme an Präventionskursen. Anfang 2007 wurde nach intensiver politischer Diskussion eine geplante Regelung nicht umgesetzt, nach der Patienten bei Auftreten einer Krebserkrankung die Ermäßigung der Zuzahlung verweigert worden wäre, wenn sie nicht an der entsprechenden Krebsfrüherkennung teilgenommen hätten.

2.4 Art der Regulierung

Unter Regulierungen werden hier alle staatlichen und nicht-staatlichen Maßnahmen verstanden, die mit dem Ziel der gesellschaftlichen Technikgestaltung eingesetzt werden und die Rahmenbedingungen festlegen, unter denen Innovationen der personalisierten Medizin entwickelt, vermarktet, angewendet und finanziert (bezahlt) werden. Hierzu zählen zum einen staatliche Maßnahmen wie Gesetze und Verordnungen. Zum anderen gehören aber auch nicht-staatliche Maßnahmen wie Normen und Standards (z.B. DIN-Normen), standesrechtliche Regelungen oder Selbstverpflichtungen der Industrie dazu. Sie sollen einerseits Innovationen und Technikanwendungen ermöglichen und Nachfrage schaffen, andererseits aber Fehlentwicklungen und Missbrauch verhindern. Das Einhalten der Anforderungen der Regulierungen erhöht jedoch auch die Kosten für Forschung, Entwicklung und Markteinführung, so dass bei zu hohen Anforderungen Anreize für Unternehmen fehlen, entsprechende Innovationen zu entwickeln.

Kernaussage zum Ist-Zustand

Generell zeichnet sich das Gesundheitswesen im Vergleich zu anderen Märkten durch eine hohe Regulierungsdichte aus. Die Regelungen zielen vor allem darauf ab, eine hohe Qualität und Sicherheit der medizinischen Leistungen zu gewährleisten und möglichst zu verhindern, dass Patienten zu Schaden kommen. Insbesondere bestehen Regulierungen in folgenden Bereichen:

- Marktzutritt nur nach Zulassung. Generell benötigen Medikamente und medizintechnische Geräte eine staatliche Zulassung nach dem Arzneimittel- bzw. Medizinproduktegesetz, ehe sie verkauft und in der Krankenversorgung eingesetzt werden dürfen. Die Anforderungen unterscheiden sich jedoch für Arzneimittel und Medizinprodukte. Die Zulassung für Arzneimittel wird nur erteilt, wenn die Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität in klinischen Prüfungen nachgewiesen und auch die Produktion der Arzneimittel nach bestimmten Produktionsstandards (sog. Gute Herstellungspraxis) erfolgt. Für medizintechnische Geräte und diagnostische Tests muss für eine Zulassung lediglich die technische Funktionsfähigkeit nachgewiesen werden. Insbesondere für prädiktive und prognostische Diagnoseverfahren wird jedoch diskutiert, ob nicht zusätzlich auch die klinische Validität (d.h. Aussagekraft des Tests bzw. Verfahrens für klinische Fragestellungen) vor einer Marktzulassung nachgewiesen werden müsste. Pharmakogenetische Innovationen, bei denen ein diagnostischer Test Informationen darüber liefern soll, bei welchen Patienten das Medikament ggf. in welcher Dosierung wirksam und sicher ist, erfordern zwei Zulassungsverfahren nach verschiedenen Gesetzen: eine Zulassung für das Medikament nach dem Arzneimittelgesetz und eine Zulassung für das diagnostische Verfahren nach dem Medizinproduktegesetz. Ob die neuen Medikamente oder Geräte und Verfahren medizinisch sinnvoll, besser oder kostengünstiger als bereits auf dem Markt befindliche Produkte sind, wird im Rahmen der Zulassung nicht geprüft.
- Kostenerstattung. Im V. Sozialgesetzbuch sind die Anforderungen gesetzlich geregelt, die Produkte und Verfahren erfüllen müssen, wenn sie von den gesetzlichen Krankenkassen erstattet (bezahlt) werden sollen. Dies sind Notwendigkeit, Zweckmäßigkeit (Wirksamkeit) und Wirtschaftlichkeit.
- Qualität der Leistungserbringung. Ob zugelassene Medikamente, medizintechnische Geräte und medizinische und diagnostische Verfahren die beabsichtigten gesundheitlichen Effekte bzw. Informationen liefern, hängt wesentlich davon ab, ob sie kompetent angewendet werden. Der einschlägigen Qualifikation des medizinischen Personals sowie dem Qualitätsmanagement und der Qualitätssicherung der die Verfahren durchführenden Einrichtungen kommt daher große Bedeutung zu. Hier kommen vor allem standesrechtliche Regelungen zum Tragen, d.h. Regelungen, die sich die Ärzteschaft selbst gibt. Für gendiagnostische Verfahren wird eine kontroverse Diskussion geführt, ob diese Tests nur in speziellen zertifizierten Labors durchgeführt, für die Verordnung und Interpretation ein Arztvorbehalt eingeführt und auch spezielle Qualifikationsanforderungen (z.B. Facharzt für

Humangenetik) gefordert werden sollen. Ein Gendiagnostikgesetz, das dies regeln soll, ist seit mehreren Jahren in Planung, aber noch nicht beraten und verabschiedet worden.

- **Datenschutz.** Medizinische Informationen sind personenbezogene und besonders schützenswerte Daten. Sie unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht. Ihr Umgang erfordert die Beachtung der einschlägigen Datenschutzbestimmungen, wie sie im jeweils gültigen Datenschutzgesetz festgelegt sind. Demnach dürfen personenbezogene Daten nur mit Einwilligung des Betroffenen bzw. auf Basis einer spezifischen Rechtsvorschrift erhoben werden. Dem Datenschutzgesetz zugrunde liegende Prinzipien sind das Recht auf Auskunft über gespeicherte Daten, das Recht auf Nichtwissen, das Recht auf Löschung fehlerhaft oder unzulässig gespeicherter Daten. Sofern für Daten, die im Rahmen der personalisierten Medizin erhoben werden, keine gesonderten Regelungen erlassen werden, gelten die Bestimmungen des allgemeinen Datenschutzgesetzes. Im Zusammenhang mit Gentests wird seit langem diskutiert, inwieweit hier nicht eigentlich spezifische Regelungen erforderlich wären, doch ist ein entsprechendes Gentestgesetz noch nicht verabschiedet worden. Für bildgebende Verfahren sind entsprechende Diskussionen noch nicht intensiv geführt worden. Im Zusammenhang mit der personalisierten Medizin ist insbesondere von Belang, in welchem Umfang medizinische Daten sowie diagnostische und prognostische Informationen erhoben werden, ob und wie lange sie gespeichert werden, und zu welchen Zwecken und unter welchen Rahmenbedingungen sie Dritten (z.B. Familienangehörige, andere Ärzte, Krankenkassen, Versicherungen, Arbeitgeber) zugänglich gemacht werden. Von der konkreten Ausgestaltung dieser Regelungen dürfte u.a. die Akzeptanz entsprechender Diagnose- und Prognosemöglichkeiten durch Patientinnen und Patienten abhängen.

Für die Innovationstätigkeit, d.h. die Entwicklung neuer Medikamente, Geräte und Diagnose- und Analyseverfahren der personalisierten Medizin ist außerdem das Patentrecht von Belang. Werden solche Erfindungen zum Patent angemeldet und das Patent auch erteilt, erhält der Patentinhaber ein zeitlich begrenztes Monopol für die wirtschaftliche Nutzung dieser Erfindung. Dies bedeutet, dass nur dem Patentinhaber das Recht eingeräumt wird, die patentierte Erfindung gewerblich herzustellen und anzubieten oder diese Rechte an andere zu verkaufen (sog. Lizenz). Damit beschränken Patente einerseits den Wettbewerb, weil sie Marktzutrittsschranken für potenzielle Wettbewerber darstellen, sofern es diesen nicht gelingt, um das Patent "herumzuerfinden". Durch systematisches Patentieren eigener Neuerungen und Aufkaufen von fremden Patenten kann ein Unternehmen versuchen, Märkte dauerhaft zu beherrschen. Andererseits spornt die Aussicht auf Patentschutz und die während der Patentschutzzeit erzielbaren höheren Preise bzw. Umsätze Unternehmen zu Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten und Innovationsleistungen an, die möglicherweise unterblieben, wenn die Erfindung von jedermann frei verwendet werden dürfte und daher die Entwicklungskosten des Innovators nicht durch höhere Preise amortisiert werden könnten.

2.5 Staatliche Steuerung des Zugangs zu Leistungen der personalisierten Medizin

Innovationen der personalisierten Medizin bergen das Potenzial, auch Ziele der öffentlichen Gesundheit (Public Health) zu erreichen, z.B. eine Verringerung der Zahl der Demenzerkrankten insgesamt sowie der jährlichen Neuerkrankungen. Der Einflussfaktor gibt an, wie stark der Staat steuernd eingreift, um die Nutzung der Möglichkeiten der personalisierten Medizin durch Bürgerinnen und Bürger, durch Patientinnen und Patienten zu beeinflussen. Dabei gibt es vielfältige Optionen der Ausgestaltung, deren Wahl wesentlich davon abhängen, wie die folgenden Fragen beantwortet werden:

- Inwieweit werden Zielgruppen für die Testung und entsprechende Interventionen benannt, und welche sind dies?
- Wer ergreift die Initiative für eine Testung der Zielgruppen und sich anschließende Interventionen?

- Wie verbindlich und verpflichtend ist die Teilnahme an entsprechenden Untersuchungen und Interventionen?

Kernaussage zum Ist-Zustand

Zurzeit gibt es widersprüchliche Strömungen im Hinblick auf die künftige staatliche Steuerung.

Zum einen wird im Kontext der personalisierten Medizin immer wieder an die Eigenverantwortlichkeit der Bürgerinnen und Bürger appelliert, deren Stärkung zudem ein erklärtes Ziel der Gesundheitspolitik ist. In dieser Logik bliebe es weitgehend der Eigeninitiative der Bürgerinnen und Bürger überlassen, eine solche Testung mit ggf. anschließenden Interventionen freiwillig durchzuführen oder auch nicht. Zielgruppen wären dann bevorzugt diejenigen, die aus Verantwortungsgefühl, eigener Betroffenheit sowie der Verfügbarkeit entsprechender Ressourcen initiativ werden.

Zum anderen wird die personalisierte Medizin als einen Weg gesehen, um die bisher weitgehend nur in geringem Umfang implementierten und überwiegend nach dem Gießkannenprinzip erfolgenden Präventionsmaßnahmen zu stärken und stärker auf Risikogruppen auszurichten (Brand, Brand 2006). Allerdings ist die Disziplin der "Public Health Genetik", die dies vorantreiben könnte, im Gegensatz zu anderen Ländern, in denen sie in den letzten Jahren eine stürmische Entwicklung nahm, in Deutschland erst seit 2003 überhaupt institutionalisiert und bislang eher schwach etabliert (Brand, Brand 2006; Brand, Brand 2007).

Bis Ende der 1970er Jahre herrschten sowohl in der ehemaligen DDR wie in der Bundesrepublik paternalistische Präventionskonzepte vor, in denen die Teilnahme an Massenimpfungen und Reihenuntersuchungen, z.B. in Schulen oder Betrieben verpflichtend waren. Diese Orientierung wurde ab den 1980er Jahren weitgehend aufgegeben. Derzeit ist die Teilnahme an empfohlenen Vorsorge- und Früherkennungsmaßnahmen (z.B. Neugeborenen-Screening direkt nach der Geburt, Vorsorgeuntersuchungen im Kindesalter, Gesundheits-Check-up für über 35jährige, Krebsvorsorge, Impfungen) freiwillig, jedoch um den Preis einer aus Sicht der öffentlichen Gesundheit unzufriedenstellenden Teilnahmequote. Zudem werden gerade die Hochrisikogruppen oft nicht erreicht. Dies deutet auf die Notwendigkeit einer stärkeren Zielgruppenorientierung und einer entsprechenden Gestaltung der Rahmenbedingungen zur Erhöhung der Teilnahmequoten hin, wenn Ziele der öffentlichen Gesundheit erreicht werden sollen.

3 Gesellschaft

3.1 Bedeutung des sozialen Zusammenhalts in der Gesellschaft

Es hängt von persönlichen und gesellschaftlichen Wertorientierungen, Ansprüchen und Erwartungen ab, wie die bestehenden Lebensumstände und –bedingungen beurteilt und die künftigen gestaltet werden. Sie unterliegen dem demografischen und gesellschaftlichen Wandel. In Bezug auf die personalisierte Medizin sind Wertorientierungen in Bezug auf die Individualisierung einerseits und den sozialen Zusammenhalt andererseits von besonderem Interesse, die in einem Spannungsverhältnis zueinander stehen.

Unter Individualisierung versteht man Wertorientierungen, bei denen das Individuum Zweckbestimmung, Gestaltungsnorm und Beurteilungsmaßstab ist. Dies bedeutet, dass Interessen, Bedürfnisse und Rechte des Individuums tendenziell Vorrang gegenüber denen seiner sozialen Umgebung haben. Damit wird die individuellen Einzigartigkeit betont und es zu einer erstrebenswerten individuellen Leistung, die eigene Identität und einen individuellen Lebenssinn weitgehend selbst und unabhängig von Gruppenzugehörigkeit und sozialen Zwängen zu bestimmen. Neben der Chance zur Selbstbestimmung beinhaltet die Individualisierung aber auch die Pflicht zur Selbstbestimmung und –verantwortung, die Notwendigkeit, sein Leben

und seine sozialen Netzwerke selbst zu gestalten. Die Individualisierung hat Auswirkungen auf die Beziehungen zu anderen Menschen. Sie führt tendenziell zu ökonomisch und utilitaristisch geprägten Beziehungen ("was habe ich davon?") und erschwert das Zusammenleben in traditionellen Strukturen (z. B. in Ehe und Familie). Damit verbunden sind Phänomene der Entfremdung, der Beziehungslosigkeit und Vereinsamung von Menschen.

Kennzeichnend für die in einer Gesellschaft vorherrschenden Wertorientierungen ist neben der Individualisierung auch die Gemeinwohlorientierung und die Qualität der sozialen Beziehungen, wie sie in der Pflege sozialer Kontakte, im Vertrauen und in der Hilfsbereitschaft gegenüber anderen Menschen sowie in der Wertschätzung bestimmter sozialer Gruppen (z.B. Alte, Kinder, Leistungsgeminderte) zum Ausdruck kommt. Hierfür wurde auch der Begriff des "Sozialen Kapitals" einer Gesellschaft geprägt. In den letzten Jahren wurde die Bedeutung des sozialen Kapitals für den Erhalt von Gesundheit und die Bewältigung von Krankheit erkannt. Dies hängt wesentlich von dem Rückhalt und der Unterstützung ab, die den Menschen in ihrem sozialen Umfeld zuteil wird. Eine gute Einbindung in soziale Netzwerke und die in diesen gewährte emotionale und instrumentelle Unterstützung hat einen positiven Einfluss auf das Wohlbefinden und die Lebenszufriedenheit und erleichtert den Umgang und die Bewältigung von belastenden Lebenssituationen. Gemeint sind in erster Linie die auf Vertrauen basierenden Netzwerke, auf die zurückgegriffen werden kann, wenn Hilfe oder Unterstützung benötigt werden. Diese Netzwerke sind vor allem Familie, Freundschaftsbeziehungen, Nachbarschaft und Einbindung in Institutionen (z.B. ehrenamtliche Unterstützung, aber auch Versicherungen, private Dienstleistungen).

Kernaussage zum Ist-Zustand

Seit Beginn der Industrialisierung verzeichnen Soziologen einen nachhaltigen Trend zur Individualisierung und zur Auflösung traditioneller Bindungen und Strukturen (z.B. Dorfgemeinschaft, Schichtzugehörigkeit, Familie). Außerdem wird eine Verringerung des Sozialen Kapitals moderner Industriegesellschaften konstatiert bzw. es wird diskutiert, inwieweit sich nicht die Formen und Mechanismen, über die das soziale Kapital wirksam sind, wandeln bzw. wandeln müssen (Brömme, Strasser 2001; Braun 2002). Im folgenden wird der Bezug zu Demenzerkrankungen hergestellt.

Das Fehlen intensiver sozialer Beziehungen und Netzwerke ist ein Risikofaktor für Demenzerkrankungen (Weyerer 2005). Zum wird im Falle einer Demenzerkrankung der überwiegende Teil des Betreuungs- und Pflegeaufwandes unentgeltlich durch Familienangehörige erbracht: Derzeit leben etwa zwei Drittel der Demenzkranken in Privathaushalten und werden von Familienmitgliedern vollständig oder zum Teil versorgt, bis eine Übersiedlung in ein Pflegeheim erforderlich wird (ca. 80 % aller Demenzkranken) (Weyerer 2005). Durch die Pflege demenzkranker Angehöriger werden für die Pflegenden aber auch die Möglichkeiten der Erfüllung von persönlichen Lebenszielen eingeschränkt. Niedrige Geburtenraten, erhöhte (beruflich bedingte) Mobilität, zunehmende Berufstätigkeit von Frauen, Ablösung lebenslang bestehender Partnerschaften durch "Lebensabschnittsgemeinschaften" sind langfristige Trends, die das künftige Pflegepotenzial in der Familie verringern und alternative Versorgungsformen in Falle einer Demenzerkrankung erfordern. Hierfür kommen im Prinzip persönliche Netzwerke aus Nachbarn und Freunden in Betracht, organisiertes bürgerschaftliches Engagement durch Freiwillige, sowie professionelle Pflegedienste.

Von den pflegebedürftigen Personen, die zu Hause gepflegt werden, nahmen 2003 55 % ausschließlich private Hilfeleistungen aus Familie oder Bekanntschaft in Anspruch; 9 % erhielten zusätzlich selbst finanzierte (nicht-pflegerische) Unterstützung, 28% erhielten sowohl familiär als auch professionell erbrachte Pflegeleistungen, und 8 % ausschließlich professionelle Pflege (Sachverständigenkommission "5. Altenbericht der Bundesregierung" 2005, S. 314). Zurzeit liegt der Anteil der Hauptpflegepersonen, die Nachbarn und Freunde sind, bei 8 %. Gerade in nicht-familiären Beziehungen wird – anders als in Familien – aber häufig auch eine Gegenleistung von den Gepflegten erwartet. 11 % der Pflegebedürftigen erhalten ein- bis mehrfach pro Woche ehrenamtliche Betreuungsleistungen in Form von

Besuchsdiensten, die über eine soziale Einrichtung o.ä. vermittelt werden (Sachverständigenkommission "5. Altenbericht der Bundesregierung" 2005, S. 315).

Der Alterssurvey 2002 belegt, dass ein großer Teil der gegenwärtig älteren und alten Menschen (noch) in Familienstrukturen lebt, die relativ groß sind, mehrere Generationen (Großeltern, Kinder, Enkelkinder) umfassen, die häufig räumlich nah beieinander leben und einen regen Austausch pflegen. Für die heute 40jährigen gilt das in geringem Maße: ihre familiären Netzwerke sind kleiner und werden vor allem durch erwachsene Kinder und alte Eltern geprägt. Je höher der Bildungsgrad, desto größer ist auch – bedingt durch berufliche Mobilität – die Entfernung zwischen alten Eltern und erwachsenen Kindern. Im Vergleich zu anderen europäischen Ländern ist Deutschland das Land mit einem der höchsten Anteile von Einpersonenhaushalten bei den über 65jährigen und mit einem der niedrigsten Anteile von Mehrgenerationenhaushalten (Sachverständigenkommission "5. Altenbericht der Bundesregierung" 2005, S. 300ff.).

3.2 Einkommensverteilung

Eine Gesellschaft wird wesentlich dadurch gekennzeichnet, wie gleich oder ungleich die Teilhabechancen in der Bevölkerung verteilt sind. Teilhabe lässt sich an den Chancen und Handlungsspielräumen messen, eine individuell gewünschte und gesellschaftlich übliche Lebensweise zu realisieren. Die gesellschaftlich bedingten Chancen sind maßgeblich dafür, in welchem Umfang eigene Ziele mit den individuellen Potenzialen erreicht werden können. Der Staat und insbesondere der Sozialstaat kann Chancen eröffnen. Darunter fallen z. B. politische Beteiligung und Mitbestimmung, Arbeitsmarktzugang, Zugang zu Bildung und Gesundheitswesen, Wohnen, Infrastruktur für Kinderbetreuung, soziale Sicherheit. Aber jede und jeder Einzelne entscheidet darüber, ob sie oder er die Chancen nutzt.

Die Teilhabe- und Verwirklichungschancen des Einzelnen in der Gesellschaft werden im wesentlichen durch folgende Aspekte bestimmt:

- Einkommensverteilung, Einkommensarmut. In Deutschland liegt das durchschnittliche Wohlstandsniveau wesentlich über dem physischen Existenzminimum. Deshalb wird ein relativer Begriff für die Einkommensarmut gewählt. Armut wird als auf einen mittleren Lebensstandard bezogene Benachteiligung aufgefasst. Die sog. „Armutrisikoquote“ bezeichnet den Anteil der Personen in Haushalten, deren „bedarfsgewichtetes Nettoäquivalenzeinkommen“ weniger als 60 Prozent des Mittelwerts (Median) aller Personen beträgt. In Deutschland beträgt die so errechnete Armutrisikogrenze 938 Euro (Datenbasis EVS 2003). Der in den relativen Armutskonzepten definierte Abstand vom gesellschaftlichen Mittelwert kann sich als relative Unterversorgung mit Ressourcen, als unterdurchschnittlicher Lebensstandard sowie als mehr oder minder gravierender Ausschluss vom gesellschaftlichen Leben (Exklusion) äußern.
- Benachteiligte Lebenslagen. Zusätzlich zur Einkommensarmut müssen auch andere Faktoren, die eine Verwirklichung von Teilhabechancen bestimmen, mit berücksichtigt werden. Hierzu zählen beispielsweise Vermögen, Schulden, Gesundheit, Bildung, Arbeitslosigkeit, Familiensituation, die bei gleichem Einkommen einen jeweils unterschiedlichen Stellenwert besitzen.

Armut ist dann gleichbedeutend mit einem Mangel an Verwirklichungschancen, Reichtum mit einem sehr hohen Maß an Verwirklichungschancen.

Kernaussage zum Ist-Zustand

Im Jahr 2003 betrug das monatliche Bruttoeinkommen eines privaten Haushalts in Deutschland im Durchschnitt 3.561 Euro, das durchschnittliche Haushaltsnettoeinkommen belief sich im Jahr 2003 auf monatlich 2.833 Euro in Deutschland. Der Median des monatlichen Haushaltsnettoeinkommens lag bei 2.394 Euro. Die 10% der einkommensstärksten Haushalte (10. Dezil) erzielten ein medianes Einkommen von 6.416 Euro, die 10 % der einkommens-

schwächsten Haushalte (1. Dezil) im Schnitt nur 778 Euro. Einen Eindruck über die Einkommensverteilung nach Einkommensgrößenklassen gibt Tabelle 4.

Dabei hat die Ungleichverteilung der Einkommen in Deutschland seit 1983 stetig zugenommen. Dies spiegelt sich beispielsweise in dem seit 1983 kontinuierlichen Anstieg der Armutsrisikoquoten wider: So ist in Deutschland die Armutsrisikoquote²³ nach öffentlichen Transferzahlungen von 12,1 Prozent in 1998 auf 13,5 Prozent in 2003 gestiegen. Trotzdem hat Deutschland in der EU nach Dänemark und Schweden die niedrigste Armutsrisikoquote und liegt unter dem EU-15-Durchschnitt. Gäbe es jedoch keine Transferleistungen des Sozialstaats mit dem Ziel der Verringerung der Ungleichverteilung der Einkommen, so beliefe sich die (fiktive) Armutsrisikoquote auf 41,3 % (Bundesregierung 2005, S. 45). Von diesem für die Gesamtbevölkerung ermittelten Risiko der Einkommensarmut sind jedoch bestimmte Bevölkerungsgruppen besonders betroffen: dies sind Arbeitslose und allein Erziehende, während Selbstständige, Ältere, Erwerbstätige sowie Paare mit zwei Kindern ein unterdurchschnittliches Armutsrisiko aufweisen.

Tabelle 4: Verteilung der monatlichen Haushaltsnettoeinkommen nach Einkommensgrößenklassen, Deutschland 2006

	Haushalte insgesamt (in 1000)	Haushaltsnettoeinkommen von ... bis unter ... Euro (2006)				
		unter 1300	1300-1700	1700-2600	2600-3600	3600-5000
Anzahl Haushalte (in 1000)	35555	11691	4675	10623	5140	2416
In %	100,0	32,9	13,1	29,9	14,5	6,8

Quelle: Statistisches Bundesamt: Statistisches Jahrbuch 2007

Relative Einkommensarmut ist allerdings in der Mehrzahl der Fälle kein permanenter, sondern ein vorübergehender Zustand: Etwa drei Viertel der Bevölkerung sind nie von relativer Einkommensarmut betroffen, 9 % der Bevölkerung waren innerhalb von sechs Jahren genau einmal von Kurzzeitarmut betroffen, 6 % von wiederkehrenden Phasen der relativen Einkommensarmut. Allerdings waren im Zeitraum 1998-2003 7 % der Bevölkerung (fast) durchgehend dem Risiko der relativen Einkommensarmut ausgesetzt. Diese Personen weisen häufig ein vergleichsweise niedriges Qualifikationsniveau auf. Sie sind zudem oft allein erziehend oder leben in Haushalten mit drei und mehr Kindern, sind getrennt oder geschieden, selbst arbeitslos oder leben in Haushalten von Arbeitslosen oder Nichterwerbstätigen (Bundesregierung 2005).

Außerdem ist ein wechselseitiger Zusammenhang zwischen sozialer Lage und Gesundheit bzw. Krankheit zu beobachten:

- Zum einen haben die Schichtzugehörigkeit und damit verbundene Einkommenslagen, der Zugang zu Bildung, die Wohnsituation oder Erwerbstätigkeit bzw. Arbeitslosigkeit Auswirkungen auf die Gesundheit bzw. das Gesundheitsverhalten und beeinflussen den Zugang zur gesundheitlichen Versorgung ("krank, weil einkommensschwach").
- Andererseits können der berufliche Status und die Einkommenssituation durch eine Verschlechterung des Gesundheitszustandes negativ beeinflusst werden und so zu einem sozialen Abstieg führen ("Einkommensschwach, weil krank").

In der Gesundheitsversorgung selbst gibt es nicht so große Unterschiede, weil die gesetzliche Krankenversicherung allen Versicherten einen Zugang zur notwendigen medizinischen Versorgung unabhängig von sozialem Status und Einkommen garantiert.

²³ 60 % des äquivalenzgewichteten Median-Nettoeinkommens

Daten des bundesweiten Gesundheitssurveys 2003 zeigen, dass Erwachsene im mittleren Lebensalter, die in Umständen der relativen Einkommensarmut leben, häufiger gesundheitliche Probleme haben. Im Vergleich zur einkommensstärkeren Bevölkerung leiden sie vermehrt an Krankheiten oder Gesundheitsstörungen (42,1 % gegenüber 36,7 %), berichten häufiger von starken gesundheitsbedingten Einschränkungen in der Alltagsgestaltung (10,5 % gegenüber 8,2 %) und beurteilen ihren eigenen Gesundheitszustand öfter als schlecht oder sehr schlecht (10,2 % gegenüber 5,0 %). Bei Männern sind diese Unterschiede stärker ausgeprägt als bei Frauen. Zu den Krankheitsbildern, die in den ökonomisch benachteiligten Bevölkerungsgruppen verstärkt auftreten, zählen u. a. Herzinfarkt, Schlaganfall, Adipositas, chronische Bronchitis, Depression und bei Männern auch Leberzirrhose und damit auch Risikofaktoren für Demenzerkrankungen. Gegenwärtig liegt der Anteil der sportlich Inaktiven in der einkommensarmen Gruppe mit 50,2 % deutlich über dem entsprechenden Anteil in der nicht einkommensarmen Bevölkerung mit 36,7 % (Bundesregierung 2005, S. 111).

3.3 Akzeptanz und Nachfrage durch Bürgerinnen und Bürger, Patientinnen und Patienten

Der Einflussfaktor beschreibt, in welchem Maße Bürgerinnen und Bürger gegenüber Anwendungen der personalisierten Medizin aufgeschlossen sind, zur Anwendung entsprechender Verfahren bei sich, Angehörigen oder in der allgemeinen Bevölkerung bereit wären und diese tatsächlich in Anspruch nehmen. Die Akzeptanz und Nachfrage wird von vielen Faktoren beeinflusst. Dies sind

- Gesundheitsbewusstsein und Bereitschaft, selbst etwas für den Erhalt der Gesundheit zu tun,
- Wissen über Demenzerkrankungen (Ursachen, Symptome, Verlauf, Einfluss auf Lebensqualität und –erwartung, Behandlungs- und Präventionsmöglichkeiten),
- Ausmaß der Betroffenheit, Einschätzung des eigenen Risikos, an Demenz zu erkranken,
- individuelle und gesellschaftliche Bewertung von Demenzerkrankungen und Demenzerkranken (z.B. Stigmatisierung),
- Kenntnis der Möglichkeiten der personalisierten Medizin von Demenzerkrankungen,
- Einstellung zu den zum Einsatz kommenden Technologien (z.B. Gentests, Nanotechnologie, Analyse des Gehirns mit bildgebenden Verfahren),
- Nutzenerwartungen an die personalisierte Medizin,
- Missbrauchsbedürfnisse und wahrgenommene Gefährdungen,
- Maß der Eigeninitiative und des erforderlichen Aufwands, um Anwendungen der personalisierten Medizin nutzen zu können,
- zu tragende Kosten im Verhältnis zu den zur Verfügung stehenden Geldmitteln.

Durch vertrauenswürdige Informationen können unbegründete Nutzenerwartungen und unbegründete Gefährdungs- und Missbrauchsbedürfnisse verringert werden.

Eine hohe Akzeptanz kann eine schnelle Markteinführung und weite Verbreitung von Anwendungen der personalisierten Medizin unterstützen, eine geringe Akzeptanz die Entwicklung verzögern und begrenzen.

Kernaussage zum Ist-Zustand

Trendforscher verzeichnen eine wachsende Bereitschaft in der Bevölkerung, selbst etwas für die Gesundheit zu tun. Diese Bereitschaft ist bei Frauen ausgeprägter als bei Männern und besonders hoch bei wirtschaftlich gut gestellten Personen in mittlerem bis höherem Lebensalter mit hohem Bildungsniveau. Das Gesundheitsbewusstsein ist verhältnismäßig gering ausgeprägt bei jungen Menschen sowie Personen in wirtschaftlich und sozial benachteiligten Lebenslagen.

In der Regel akzeptieren Patientinnen und Patienten die Untersuchungen und Behandlungsmaßnahmen, die ihr behandelnder Arzt ihnen vorschlägt oder empfiehlt, selbst, wenn sie sie selbst bezahlen müssen. Deshalb wird die tatsächliche Akzeptanz der personalisierten Medizin durch Patientinnen und Patienten wesentlich von der Akzeptanz des ärztlichen Personal beeinflusst. Inwieweit sich Patientinnen und Patienten eher ein eigenständiges und ggf. von der Empfehlung ihres Arztes abweichendes Urteil bilden und entsprechende Entscheidungen treffen, hängt wesentlich von ihrer Gesundheitskompetenz ab – je höher diese ist, umso eher werden auch eigenständige Gesundheitsentscheidungen getroffen. Dabei ist erhöhte Gesundheitskompetenz aber nicht notwendigerweise mit erhöhter Akzeptanz korreliert; vielmehr werden differenzierter begründete Entscheidungen getroffen.

Wegen der herausragenden Bedeutung der Gehirnleistungen für das, was Menschen als Menschen ausmacht, haben krankheitsbedingte Beeinträchtigungen der Gehirnleistungen eine besondere Qualität. Viele Demenzerkrankte und ihre Angehörigen haben unter Stigmatisierung und unter der Tabuisierung von Demenzerkrankungen zu leiden. Medizinische Eingriffe ins Gehirn (z.B. durch Medikamente, durch invasive Verfahren) werden häufig mit Manipulationen und Veränderungen der Persönlichkeit assoziiert.

Zwar überwiegen in der deutschen Bevölkerung negative, skeptische oder ambivalente Einstellungen gegenüber der Gentechnik, doch sind die Einstellungen gegenüber medizinischen Anwendungen und Gentests zur Krankheitsdiagnose überwiegend positiv. Ähnlich ist die Situation in der Nanotechnologie, die zudem deutlich positiver als die Gentechnik beurteilt wird. Bildgebende Verfahren, die "einen Blick ins Gehirn" ermöglichen, üben einerseits eine große Faszination aus, wecken andererseits aber auch (unbegründete) Befürchtungen, dass dadurch "Gedanken gelesen" und die Persönlichkeit des Menschen offenbart werden könnte.

3.4 Gesundheitskompetenz bei Bürgerinnen und Bürgern, Patientinnen und Patienten

Die personalisierte Medizin will zum einen die Möglichkeiten erweitern, dass Bürgerinnen und Bürger mehr Eigenverantwortung für ihre eigene Gesundheit übernehmen, fordert diese Eigenverantwortung in gewissem Maße aber auch ein, indem Patientinnen und Patienten als wichtige „Koproduzenten“ und als Experten für ihre eigene Gesundheit fungieren. Damit Bürgerinnen und Bürger, Patientinnen und Patienten diese Eigenverantwortung wahrnehmen können, müssen sie über die nötigen Fähigkeiten und Ressourcen, über Gesundheitskompetenz verfügen.

Gesundheitskompetenz wird als die Fähigkeit des Einzelnen verstanden, im täglichen Leben Entscheidungen zu treffen, die sich positiv auf die Gesundheit auswirken. Gesundheitskompetenz stärkt die Gestaltungs- und Entscheidungsfreiheit in Gesundheitsfragen und verbessert die Fähigkeit, Gesundheitsinformationen zu finden, zu verstehen und in Handeln umzusetzen (Kickbusch 2006). Gesundheitskompetenz umfasst die Komponenten Wissen, Haltung, Werte und Verhaltensfähigkeiten und erfordert kognitive, motivationale, kommunikative und soziale Kompetenzen. Zudem wird sie auch von kulturellen und strukturellen Faktoren beeinflusst. Individuelle gesundheitliche Kompetenzen beziehen sich z.B. auf Fachwissen über die eigene Erkrankung oder Wissen über bestimmte Anbieter von Gesundheits- und Unterstützungsleistungen. Bei sozialen und kommunikativen Kompetenzen kann es sich z.B. um Verhandlungs- und Kommunikationsgeschick im Kontakt mit Leistungsanbietern (z.B. gemeinsame Entscheidungsfindung mit dem Arzt über die weitere Behandlung, das Hinterfragen von Anweisungen und Aussagen, das Abwägen von Entscheidungen sowie die Risikoeinschätzung), Strategien der Informations- und Hilfesuche und Fähigkeiten zur sozialen Bezugnahme in einer Selbsthilfegruppe handeln. Hierzu gehören auch individuelle Fähigkeiten, um mit einer Krankheit, einer Behinderung, seelischen Problemen oder Krisen konstruktiv umzugehen und sie bewältigen bzw. verarbeiten zu können.

Für die personalisierte Medizin sind insbesondere die folgenden Kompetenz- und Handlungsbereiche von Bedeutung (Kickbusch 2006):

- Kompetenzbereich persönliche Gesundheit: Grundkenntnisse über Gesundheit, Wissen und die Anwendung von gesundheitsförderlichem, gesundheitsbewahrendem und krankheitsverhinderndem Verhalten, Selbstpflege und die Betreuung der Familie.
- Kompetenzbereich Systemorientierung: Die Fähigkeit, sich im Gesundheitssystem zu rechtzufinden und als kompetenter Partner gegenüber Fachpersonal auftreten zu können.
- Kompetenzbereich Konsumverhalten: Die Fähigkeit, Konsum- und Dienstleistungsentscheidungen unter gesundheitlichen Gesichtspunkten zu treffen und notfalls auch seine Konsumentenrechte einzuklagen und durchzusetzen.

Kernaussage zum Ist-Zustand

Gesundheitskompetenz wird den Bürgern weder systematisch vermittelt, noch werden ihnen Gesundheitsentscheidungen im Alltag leicht gemacht. Damit wirken sich schon bestehende gesellschaftliche Ungleichheiten und Bildungsunterschiede verstärkt auf die Gesundheit aus (Kickbusch 2006): Das Niveau der Gesundheitskompetenz steigt mit dem Bildungsstand. Insgesamt zeigt sich eine Kluft zwischen äußeren Anforderungen und eigenen Wünschen einerseits, und den eigenen Fähigkeiten und Möglichkeiten zur Umsetzung andererseits (Future Patient Project der Universität Zürich 2007²⁴; Robert-Koch-Institut 2006):

- Fast alle Befragten wünschen Wahlmöglichkeiten, z.B. in Bezug auf die für sie richtige Krankenversicherung oder den richtigen Hausarzt, aber nur die Hälfte meint, sie hätte genügend Information, um diese Wahl zu treffen.
- 80% der Befragten möchten eine aktive Rolle in der medizinischen Entscheidungsfindung spielen, die ihre eigene Gesundheit betreffen. Doch nur gerade 45% konnten auch tatsächlich eine so aktive Rolle bei ihrem Hausarzt wahrnehmen, wie sie es wünschten. Frauen und Männer haben ein ähnlich hohes Bedürfnis nach aktiver Beteiligung, mit steigendem Lebensalter nimmt dieser Wunsch allerdings ab.
- Patienten möchten auch eine Wahl bei Behandlungsmöglichkeiten haben, doch nur ein Viertel der Befragten sagt, dass ihre Hausärzte immer verschiedene Behandlungsoptionen vorschlagen. Rund 60% der Befragten beurteilen die Wahl einer Behandlung oder eines Medikamentes als mittel- bis hochkomplex, und die hierfür erforderlichen Informationen seien oftmals nicht verfügbar oder nicht verständlich.
- Die Bürger beziehen Gesundheitsinformationen aus verschiedenen Quellen, vor allem von Ärzten, gefolgt von Medien. Neben eher traditionellen Medien wie Radio, Fernsehen, Zeitungen und Büchern gewinnen Informationen von Krankenkassen und vor allem das Internet an Bedeutung, dessen sich inzwischen jeder Dritte zur Selbstinformation über medizinische Themen bedient. Das Internet wird überwiegend von Männern in Anspruch genommen, alle anderen Informationsquellen werden von Frauen häufiger genutzt (Horch, Wirz 2005). Allerdings führt das bisherige Angebot nicht notwendig zu einem besseren Verstehen: Nur gerade 26% geben an, dass die Informationen in den Medien einfach verständlich sind.

Vor allem bildungsnahe Personen in höheren sozialen Schichten verfügen über die erforderlichen Gesundheitskompetenzen und -ressourcen, die für eine adäquate Nutzung der personalisierten Medizin erforderlich ist. Demgegenüber dürften bildungsferne Personen aus sozial benachteiligten Milieus Schwierigkeiten haben, wenn sie nicht unterstützt werden. Derartige ergänzende und unterstützende Angebote sind

- Verfügbarkeit, Vermittlung und Aneignung von zielgruppengerechten Gesundheitsinformationen

²⁴ Future Patient Project der Universität Zürich

- individuelle und gruppenvermittelte Unterstützung zur Steigerung gesundheitlicher Kompetenzen, z.B. im individuellen gesundheitsbezogenen Selbstmanagement, in selbstbewussten und selbstbestimmten Handlungsweisen von Bürger(inne)n und Patient(inn)en im Bereich Gesundheitsförderung und Prävention
- Zugang zu und Vermittlung von Selbsthilfemöglichkeiten
- patientenorientierten Arbeitsweise von Institutionen und Leistungserbringern

4 Medizinische Versorgung und Pflege

4.1 Akzeptanz, Nachfrage und Nutzung durch medizinisches Personal

In den üblichen Arzt-Patient-Beziehungen ist es in der Regel der Arzt, der auf Grund seiner Fachkompetenz Diagnosen stellt, Test- und Behandlungsoptionen vorschlägt und auswählt. Selbst bei einer partnerschaftlichen und gemeinschaftlichen Entscheidungsfindung mit dem Patienten bleibt diese Informations- und Wissensasymmetrie zwischen Arzt und Patient weitgehend bestehen. Die Wahl zwischen verschiedenen diagnostischen, therapeutischen und präventiven Optionen wird in der Regel vom Arzt zumindest sehr stark beeinflusst. Deshalb kommt dem ärztlichen Personal eine Schlüsselrolle dafür zu, ob und in welchem Ausmaß neue Diagnose- und Behandlungsverfahren der personalisierten Medizin den Patientinnen und Patienten angeboten und dann auch angewendet werden. Neben medizinisch-fachlichen Gründen wird die Wahlentscheidung auch von technologiespezifischen Faktoren, ökonomischen Gründen und Aspekten des Prestiges mit beeinflusst.

Kernaussage zum Ist-Zustand

Weil sich Anwendungen der personalisierten Medizin noch weitgehend im Stadium der Forschung und Entwicklung befinden, liegen kaum spezifische empirische Erkenntnisse über deren Akzeptanz bei medizinischem Personal, deren Bereitschaft zur Nutzung und ihre tatsächliche Nutzung vor. Es müssen daher Analogieschlüsse aus dem Akzeptanz- und Nachfrageverhalten von ärztlichem Personal nach anderen medizinischen Innovationen gezogen werden (Hüsing et al. 2002, S. 225ff; Hüsing et al. 2003, S. ; Hüsing et al. 2006, S. 276f).

Es ist davon auszugehen, dass Entscheidungen von ärztlichem Personal primär von medizinisch-fachlichen Erwägungen geleitet werden und sich danach ausrichten, inwieweit eine medizinische Notwendigkeit besteht und auch ein Nutzen für den Patienten erwartet werden kann. Dieser Nutzen muss nicht allein medizinisch begründet sein, sondern kann auch psychosoziale Faktoren umfassen (z.B. "Gewissheit haben wollen").

Insbesondere in der Frühphase der klinischen Einführung von Anwendungen der personalisierten Medizin ist zu erwarten, dass Maßnahmen der personalisierten Medizin, selbst wenn sie objektiv notwendig und nützlich wären, nicht im indizierten Maße eingesetzt werden. Ursachen hierfür können sein: fehlende Beurteilungs- und Anwendungskompetenz des ärztlichen Personals im Hinblick auf die neuartigen Maßnahmen, geringe Vertrautheit und fehlendes Erfahrungswissen mit diesen neuen Maßnahmen, fehlende fachliche Entscheidungsunterstützung (z.B. durch medizinische Leitlinien), geringer Reifegrad der Technologie, unzureichende Nutzerfreundlichkeit der Technologie, leichtere Verfügbarkeit vertrauter Alternativen, geringe Aufgeschlossenheit gegenüber Neuerungen, fehlende Kostenerstattung durch Krankenkassen bzw. Budgetierungen oder Richtgrößen für Verordnungsvolumina, die durch diese Anwendungen ggf. überschritten würden.

Gleichwohl gibt es auf Seiten des medizinischen Personals auch Treiber und Anreize, entsprechende Anwendungen der personalisierten Medizin über das medizinisch indizierte und notwendige Maß hinaus einzusetzen. Hierzu zählen

- ökonomische Anreize durch Erbringung dieser Leistungen auf Privatrechnung des Patienten, z.B. als sog. "individuelle Gesundheitsleistung (IGEL)" außerhalb von Praxisbudgets und Richtgrößen,
- Bereitschaft zur "wunscherfüllenden Medizin" bei entsprechendem Patientenwunsch,
- Vorhandensein entsprechender diagnostischer (Groß-)Geräte (z.B. MRT), die aus Profitabilitätsgründen möglichst gut ausgelastet werden müssen, um die hohen Investitionskosten zu refinanzieren,
- ökonomische Anreize, die z.B. durch Anbieterfirmen gesetzt werden,
- Forschungsinteresse an der (Weiter-)Entwicklung der personalisierten Medizin,
- Zugewinn an Reputation in der Fachwelt und bei Patientinnen und Patienten, wenn als besonders innovativ geltenden Methoden und Verfahren zum Einsatz kommen.

4.2 Nutzungs- und Beratungskompetenz bei medizinischem Personal

Es ist ein Spezifikum der personalisierten Medizin, dass die entsprechenden Diagnose- und Behandlungsverfahren nur bei einem ganz bestimmten Teil der Patientinnen und Patienten von Nutzen sind. Die (Ergebnis-)Qualität der Leistungserbringung hängt also wesentlich von der spezifischen Kompetenz des ärztlichen Personals ab, diese Patientengruppe zu ermitteln und ihnen gezielt die entsprechenden Maßnahmen anzubieten.

Zum anderen sind Verfahren zur Risikoscoreermittlung, Diagnosestellung und für pharmakogenetische Anwendungen technisch komplex, verarbeiten die Messwerte mit fortgeschrittenen statistischen Verfahren und liefern als Resultat Wahrscheinlichkeitsaussagen, die das ärztliche Personal zunächst korrekt interpretieren und anschließend den Patientinnen und Patienten in verständlicher Weise kommunizieren muss. Insbesondere im Fall der (Früh-)Diagnose von Demenzerkrankungen, die das Leben der Betroffenen und ihrer Angehörigen gravierend verändern und für die nur sehr begrenzte Therapiemöglichkeiten zur Verfügung stehen, sind zusätzlich psychosoziale Kompetenzen in der Beratung und Begleitung der Betroffenen erforderlich.

Die erforderlichen Kompetenzen müssen nicht notwendigerweise alle in einer Person vorliegen. Sie können auch von einem Team oder von miteinander kooperierenden Einrichtungen bereitgestellt werden, die einen guten und bedarfsgerechten Zugang der Patientinnen und Patienten zu den erforderlichen Kompetenzen gewährleisten.

Kernaussage zum Ist-Zustand

In Deutschland werden derzeit über 90% der Demenzkranken von ihrem Hausarzt (Allgemeinarzt, Internist) behandelt. Nur etwa 28 % der Demenzkranken werden von Fachärzten der Psychiatrie und/oder Neurologie untersucht oder behandelt. Grundsätzlich sollten Hausärzte in der Lage sein, Demenzerkrankungen frühzeitig zu erkennen, da sie regelmäßig von der Altenbevölkerung konsultiert werden und häufig seit Jahren mit ihren Patienten vertraut sind. Das Wissen vieler Hausärzte über neurologische und psychische Erkrankungen im Alter ist aber vielfach noch unzureichend. Mehrere Studien weisen darauf hin, dass die rechtzeitige Entdeckung und Diagnose noch verbesserungsbedürftig ist, da bei 40 bis 60% der Demenzkranken diese Erkrankung übersehen wird. Bereits durch kurze Leitfäden, die problemlos in Hausarztpraxen eingesetzt werden können, kann die Entdeckungsrate von Demenzerkrankungen jedoch erheblich gesteigert werden (Weyerer 2005).

Zurzeit sind Fachärzte für Humangenetik spezifisch in der Indikationsstellung für Gentests, der Interpretation der Ergebnisse und auch in der humangenetischen Beratung vor und nach den Tests spezifisch ausgebildet; entsprechende Leitlinien wurden veröffentlicht (Berufsverband Medizinische Genetik e.V., Deutsche Gesellschaft für Humangenetik 1996). Allerdings deckt dies nur ein Teilgebiet der personalisierten Medizin ab. Für andere Fachärzte sind entsprechende Qualifikationen und Fachkenntnisse nicht Gegenstand der üblichen Ausbildung. Abrechnungsdaten der Krankenkassen weisen darauf hin, dass bereits heute die Zahl

der durchgeführten und gegenüber den Krankenkassen abgerechneten genetischen Untersuchungen und der Gentests die Zahl der humangenetischen Beratungen und auch die Kapazität der qualifizierten humangenetischen Beratung übersteigt (Henn, Schindelhauer-Deutscher 2007). Somit wird bereits heute ein Teil der genetischen Tests ganz ohne genetische Beratung oder mit Beratungen durchgeführt, deren Qualität nicht den von den Fachgesellschaften festgelegten Qualitätsstandards entspricht. Diese Situation wird sich künftig verschärfen, wenn Gentests für sehr viel mehr Krankheiten als bisher zur Verfügung stehen und diese auch zunehmend außerhalb von Fachpraxen für Humangenetik eingesetzt werden.

In den USA wurden detaillierte Analysen zum Ordnungsverhalten von nicht spezifisch in Humangenetik ausgebildeten Ärzten durchgeführt, um zu untersuchen, welche Auswirkungen Werbekampagnen hatten, die sich direkt an Frauen richteten und für Brustkrebs-Gentests warben. Es zeigte sich, dass die Zahl der Anfragen von Patientinnen nach diesen Tests bei ihren behandelnden Ärzten sprunghaft anstieg, und dass in der Folge deutlich mehr Tests verordnet wurden als vor der Kampagne. Dabei wurden Test überdurchschnittlich häufig von denjenigen Ärzten verordnet, die mit entsprechende Behandlungsrichtlinien und empfohlenen Vorgehensweisen zur Testung von Brustkrebsrisikopatientinnen *nicht* vertraut waren (Myers et al. 2006). Dies weist auf die Gefahr eines nicht sachgerechten Einsatzes hin, wenn das ärztliche Personal nicht adäquat geschult und qualifiziert ist.

4.3 Vielfalt der Leistungserbringer

Das deutsche Gesundheitssystem umfasst eine Vielzahl von Institutionen, in denen medizinische Leistungen erbracht, d.h. Patientinnen und Patientinnen untersucht, behandelt, versorgt und gepflegt werden. Sie sind traditionell in den ambulanten und den stationären Sektor getrennt:

- Ambulanter Sektor. Hierzu zählen vor allem die niedergelassenen Ärztinnen und Ärzte in Arztpraxen, ambulante Pflegedienste und Sozialstationen, sowie Apotheken und das Gesundheitshandwerk (z. B. Augenoptik, Hörgeräteakustik, Orthopädietechnik). Den niedergelassenen Ärzten in freier Praxis kommt eine Schlüsselstellung in der Gesundheitsversorgung zu, da sie einen Großteil der Versorgungsleistungen erbringen bzw. durch Verordnung oder Überweisung veranlassen. Etwa 91 % der ambulant tätigen Ärzte sind so genannte Vertragsärzte, die gesetzlich Krankenversicherten bei Krankheit ärztliche Hilfe gewähren, auf die der gesetzlich Krankenversicherte gegenüber seiner Krankenkasse einen Anspruch hat.
- Stationärer Sektor. Der stationäre Sektor umfasst vor allem Krankenhäuser, Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen (z.B. Sanatorien, Kurkliniken), sowie Alten- und Pflegeheime, Tagespflege, betreutes Wohnen und Kurzzeitpflege. Krankenhäuser zeichnen sich dadurch aus, dass ärztliche und pflegerische Leistungen ständig verfügbar sein müssen, und es müssen Mindestvoraussetzungen für das Erbringen medizintechnischer Leistungen gegeben sein. Zu den Krankenhäusern zählen u.a. Hochschulkliniken, die eine Maximalversorgung bieten und als zusätzliche Aufgaben Forschung und Ärzteausbildung haben, sowie Krankenhäuser in öffentlicher, freigemeinnütziger oder privater Trägerschaft mit Versorgungsverträgen mit den Krankenkassen. In den letzten Jahren haben kleinere (private) Spezialkliniken stark zugenommen, die sich auf bestimmte Krankheiten (z.B. Herz-Kreislaufkrankheiten, Krebserkrankungen) spezialisieren.

In welchen dieser Einrichtungen Leistungen der personalisierten Medizin erbracht werden, ist deswegen von Belang, weil sich die Einrichtungen in vielerlei Hinsicht voneinander unterscheiden und diese Unterschiede auch die Erbringung der Leistungen der personalisierten Medizin im Hinblick auf Qualität, Umfang und Einbettung in ergänzende Maßnahmen und Dienstleistungen beeinflussen. Unterschiede bestehen insbesondere im Hinblick auf

- Anzahl und regionale Verteilung der Einrichtungen, Nähe zum Wohnort der Patientinnen und Patienten, Erreichbarkeit,

- Sächliche, technische und personelle Ausstattung, und daraus resultierender Leistungsumfang,
- Spezifische fachliche Qualifikation, Spezialisierungsgrad und Interdisziplinarität des medizinischen Personals und daraus resultierende Qualität der Leistungserbringung,
- Zugang zu weiterführenden Maßnahmen und Interventionen (z.B. weitere Diagnosemaßnahmen mit Spezialgeräten, Verschreibung von Medikamenten, psychosoziale Betreuung),
- Finanzierung der erbrachten Leistungen, z.B. durch Versorgungsaufträge mit gesetzlichen Krankenkassen oder aber auf Privatrechnung,
- Distributionspfad der medizinischen Leistungen, z.B. über ärztliches Personal veranlasst oder direkt durch den Patienten (z.B. Selbstmedikation, Internetanbieter).

Kernaussage zum Ist-Zustand

In Deutschland werden derzeit über 90% der Demenzkranken von ihrem Hausarzt (Allgemeinarzt, Internist) behandelt. Nur etwa 28 % der Demenzkranken werden von Fachärzten der Psychiatrie und/oder Neurologie untersucht oder behandelt. Damit ist zwar eine wohnortnahe Versorgung der Patientinnen und Patienten gegeben, doch dürfte eine spezifische Qualifikation im Hinblick auf die Früherkennung, Diagnose und Behandlung von Demenzerkrankungen sowie Fachexpertise und apparative Ausstattung im Hinblick auf Anwendungen der personalisierten Medizin bei den Hausärzten in der Regel nicht gegeben sein. Hier wäre also eine Überweisung durch den Hausarzt an entsprechende Fachärzte und spezialisierte Einrichtungen erforderlich. Spezielle Diagnose- und Untersuchungsverfahren (z.B. bildgebende Diagnostik, Gendiagnostik, Proteomanalyse in Körperflüssigkeiten) können wegen der dafür erforderlichen Spezialgeräte nur in Fachpraxen für Radiologie, Krankenhäusern oder Spezialkliniken durchgeführt werden. Eine spezifische Fachexpertise in Verfahren der personalisierten Medizin kann fallweise vorhanden sein, wird es aber bei einem Großteil der Anbieter zunächst nicht vorliegen. Rechtliche verbindliche Regelungen zur Zertifizierung bzw. Festlegung entsprechender Qualitätsanforderungen gibt es zurzeit nicht.

Insbesondere für schwerwiegende Krankheiten mit genetischer Komponente stehen anfänglich noch keine gesicherten Erkenntnisse zur Verfügung, welche Personen von einem neu entwickelten (Gen-)Test profitieren könnten und welche Interventionen ihnen bei positivem Testergebnis sinnvoll anzubieten sind. Um diese Erkenntnisse gewinnen zu können, gleichzeitig aber auch die betroffenen Patientinnen und Patienten mit dem Wissen um ihre Veranlagung nicht alleine zu lassen, sondern bestmöglich zu versorgen, wurden in den letzten Jahren im Falle von erblich bedingten Krebserkrankungen sog. Verbundprojekte initiiert. Hierbei werden Risikopersonen ausschließlich an ausgewählten Universitätskliniken untersucht und betreut. Die Einrichtungen garantieren zum einen die Generierung der erforderlichen Datenbasis zur wissenschaftlichen Auswertung und Weiterentwicklung der neuen Diagnose- und Behandlungsverfahren, um sie später sinnvoll breit in der medizinischen Versorgung einsetzen zu können. Zum anderen arbeiten in diesen Kliniken alle erforderlichen Experten und Disziplinen koordiniert zusammen und können sowohl die medizinische als auch die psychologische Beratung über Früherkennungsmaßnahmen und vorbeugende Behandlungsmöglichkeiten, eine humangenetische Beratung über das erbliche Risiko, die genetische Untersuchung selbst sowie die ggf. nachfolgend erforderliche Behandlung und psychosoziale Betreuung qualifiziert erbringen. Die Erfahrungen aus diesen Krebsprojekten sollen in Kürze auch in Demenzprojekten umgesetzt werden.

Im Zuge der von der Gesundheitspolitik gewünschten Intensivierung des Wettbewerbs zwischen Leistungsanbietern wurden in den letzten Jahren mehrere Spezialkliniken, meist in privater Trägerschaft gegründet, die sich auf bestimmte Krankheiten oder auch bestimmte Kundengruppen (z.B. wohlhabende Gesundheitsbewusste) spezialisiert haben. Diese Kliniken verfügen über modernste Ausstattung und hochspezialisiertes Personal für das jeweilige

Indikationsgebiet. Fallweise haben sie Versorgungsverträge mit Krankenkassen geschlossen und behandeln auch Kassenpatienten.

In den letzten Jahren wurden weltweit einige wenige Firmen gegründet, die die Ermittlung von individuellen Genprofilen und deren Interpretation im Hinblick auf Erkrankungsrisiken für Privatpersonen anbieten. Diese Unternehmen bieten ihre Dienstleistungen den Patientinnen und Patienten direkt über das Internet bzw. den Postweg an, ohne behandelnde Ärzte einzuschalten. Die Interpretation der Messwerte und deren Kommunikation an den Patienten wird von unternehmenseigenen Spezialisten übernommen, die einschlägige Fachexpertise in der personalisierten Medizin aufweisen. Eine eventuell erforderliche weiterführende Diagnostik oder Behandlung oder sogar psychosoziale Betreuung der Patienten wird von diesen Firmen jedoch nicht geleistet; hierfür müssen die Patienten dann wieder ihren behandelnden Arzt aufsuchen, der entsprechende Maßnahmen veranlassen muss.

4.4 Ausmaß und Qualität flankierender Maßnahmen zu Leistungen der personalisierten Medizin

Über die Wirksamkeit, Genauigkeit und Leistungsfähigkeit der Maßnahmen der personalisierten Medizin selbst hinaus werden die Qualität und die Effekte zusätzlich noch durch ergänzende, flankierende Maßnahmen beeinflusst. Dies sind Maßnahmen, die insbesondere die Kompetenz der Patientinnen und Patienten und des medizinischen Personals stärken sollen, aber auch eine sinnvolle Einbettung der Maßnahmen der personalisierten Medizin in ein umfassendes Präventions- und Behandlungskonzept gewährleisten sollen. Hierzu zählen beispielsweise

- Systematische Vergleiche der Leistungsfähigkeit, der Wirtschaftlichkeit und des klinischen Nutzens der Anwendungen der personalisierten Medizin mit alternativen Diagnose- und Therapieverfahren (Health Technology Assessment),
- die neutrale, umfassende, verständliche und zielgruppengerechte Information von Patientinnen und Patienten über die Möglichkeiten, Grenzen und Risiken der personalisierten Medizin,
- humangenetisches Beratungsangebot und psychosoziale Unterstützung,
- Zugang zu und Unterstützung von Selbsthilfegruppen für Demenzerkrankte und ihre Angehörigen,
- die Bereitstellung von evidenzbasierten Leitlinien für den adäquaten Einsatz der personalisierten Medizin,
- das Angebot von neutralen Fort- und Weiterbildungsangeboten in der personalisierten Medizin für ärztliches Personal,
- die Schaffung und Implementierung von strukturierten Behandlungsprogrammen für Demenzerkrankte bzw. Hochrisikopersonen.

Kernaussage zum Ist-Zustand

In Deutschland sind die strukturellen Voraussetzungen geschaffen, um die oben genannten flankierenden Maßnahmen bereitzustellen. Dies sind beispielsweise Einrichtungen für das Health Technology Assessment (z.B. das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen²⁵, das DIMDI²⁶), für Patienteninformationen (z.B. Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung, Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, aber auch Krankenkassen, Hersteller/Anbieter entsprechender Leistungen,²⁷), Leitliniener-

²⁵ <http://www.iqwig.de/>

²⁶ <http://www.dimdi.de/static/de/hta/index.htm>

²⁷ <http://www.patienten-information.de/content/gesundheitsinfos/>

stellung durch medizinische Fachgesellschaften²⁸, ²⁹, humangenetische Beratungsstellen u.a.

Allerdings sind sie, u.a. bedingt durch den frühen Entwicklungsstand der personalisierten Medizin für Demenzerkrankungen, noch nicht spezifisch auf entsprechende Maßnahmen ausgerichtet. Teilweise sind sie in ihrer Kapazität beschränkt, so dass eine Ausweitung ihres Leistungsumfangs (z.B. auf die personalisierte Medizin) mit den vorhandenen Ressourcen nicht zu leisten ist. Bei Patienteninformationen und Weiterbildungsangeboten besteht weiterhin Bedarf, das Angebot von qualitätsgeprüften, herstellernerutralen, nicht interessensgeleiteten Maßnahmen auszuweiten.

5 Finanzen/Wirtschaft

5.1 Finanzierungsmöglichkeiten für die Entwicklung von Innovationen in der personalisierten Medizin

Die Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen der personalisierten Medizin ist ein aufwändiger Prozess. Generell werden für die Entwicklung eines neuen pharmazeutischen Wirkstoffs bis zur Marktreife im Mittel 800 Mio. US-\$ (einschließlich der Kosten von Fehlschlägen) angesetzt, wobei insbesondere die für die Zulassung erforderlichen klinischen Prüfungen der größte Kostenfaktor sind (Dickson, Gagnon 2004). Für in-vitro-Diagnostika werden Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen von durchschnittlich 10-50 Mio. \$ veranschlagt (Batchelder, Miller 2006). Insbesondere für neue biomarkerbasierte Testverfahren sind darüber hinausgehende klinische Validierungen in der Diskussion, die prospektive Untersuchungen größerer Patientenkollektive beinhalten und zusätzlich zweistellige Millionenbeträge kosten dürften.

An der Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen der personalisierten Medizin sind Forschungseinrichtungen, Pharma-, Medizintechnik-, Diagnostik- und Biotechnologieunternehmen sowie Einrichtungen der Krankenversorgung (meist Kliniken) beteiligt. Je nach Akteursgruppe stehen unterschiedliche Finanzierungsquellen zur Verfügung, dies sind

- öffentliche Fördermittel von Einrichtungen der Forschungsförderung und privaten Stiftungen,
- gemeinsame Finanzierung von Vorhaben durch private und öffentliche Geldgeber,
- Eigenkapital und Unternehmensumsätze,
- Fremdkapital von Banken, Risikokapitalgesellschaften, Investoren, Börsen,
- verschiedene Formen der Kooperation mit und Finanzierung durch finanzstarken Pharma, Medizintechnik- und Diagnostikfirmen sowie andere Investoren (gemeinsame FuE-Projekte, Auftragsforschung und Forschungsdienstleistungen, Allianzen, Joint ventures, Lizenzvergaben, Kauf des Biotechnologieunternehmens).

Kernaussage zum Ist-Zustand

Für die vorwettbewerbliche Erforschung und Entwicklung der Wissensbasis für eine personalisierte Medizin stehen für alle oben genannten Akteure im Rahmen der öffentlichen Forschungsförderung der Genom- und biomedizinischen Forschung Möglichkeiten zur Finanzierung von FuE-Arbeiten zur personalisierten Medizin zur Verfügung. Im Zeitraum 2002-2005 wurden allein durch deutsche Einrichtungen der öffentlichen Forschungsförderung insgesamt 4572 Mio. € für die biotechnologische Forschung bereitgestellt, davon 430,4 Mio. € gezielt für die biomedizinische Biotechnologieforschung (der auch Entwicklungen der personalisierten

²⁸ z.B. <http://leitlinien.net/>

²⁹ <http://www.aezq.de/>

Medizin zuzurechnen sind) (Dominguez Lacasa 2007). Zahlen über die Höhe der Fördermittel für die Demenz-Forschungsförderung sind nicht verfügbar.

Für große Pharma-, Medizintechnik- und Diagnostikunternehmen erfolgt die Finanzierung der FuE-Aktivitäten ganz überwiegend aus den Unternehmensumsätzen und ist damit wesentlich von den am Markt erzielbaren Erlösen und damit von den öffentlichen und privaten Gesundheitsausgaben abhängig. Biotechnologieunternehmen haben in der Regel noch so geringe Umsätze, dass sie in hohem Maße auf Fremdfinanzierung aus den oben genannten Quellen angewiesen sind. Ihre Finanzierung hängt damit wesentlich von den Bedingungen am Kapitalmarkt ab. Nach einer schwierigen Finanzierungssituation 2002-2004 stabilisiert sich die Finanzierungssituation über Risikokapitalgeber und Börsengänge wieder. Zurzeit ist etwa ein Drittel aller Biotechnologieunternehmen in Deutschland zumindest teilweise durch Risikokapitalgeber finanziert, 21 (von insgesamt 495) sind an der Börse gelistet (biotechnologie.de 2007).

5.2 Gesundheitsausgaben

Die Ausgaben für Gesundheit fassen die finanziellen Aufwendungen einer Gesellschaft für den Erhalt und die Wiederherstellung der Gesundheit ihrer Mitglieder zusammen. Dies sind in wesentlichen Leistungen und Güter mit dem Ziel der Prävention, Behandlung, Rehabilitation und Pflege, sowie Investitionen der Einrichtungen des Gesundheitswesens (Statistisches Bundesamt 2008; Stichwort Gesundheitsausgaben).

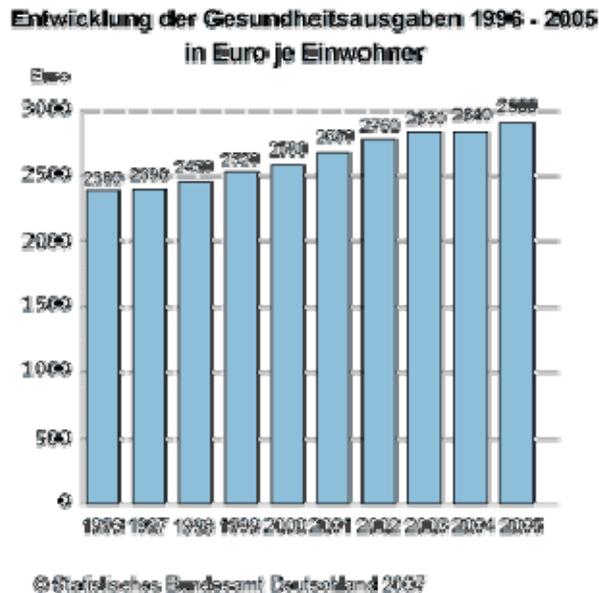
Wie hoch die Gesundheitsausgaben eines Landes sind, wird wesentlich durch die Zahl der erkrankten Personen, den Leistungsumfang, die Preise von Gesundheitsleistungen und deren Qualität (z.B. medizinisch-technischer Fortschritt) bestimmt. Dabei gehen häufig höhere Gesundheitsausgaben mit einer besseren Verfügbarkeit von Gesundheitsdienstleistungen einher, jedoch nicht unbedingt mit einem verbesserten Gesundheitszustand der Bevölkerung, u.a. weil es auch zu Verschwendung kommt (Robert-Koch-Institut 2006).

Im Hinblick auf die personalisierte Medizin von Demenzerkrankungen ist von Belang, inwieweit durch den künftig zu erwartenden Anstieg der Demenzerkrankten ein Anstieg der Gesundheitskosten zu erwarten ist, und ob sich Leistungen der personalisierten Medizin dabei kostensenkend oder kostentreibend auswirken werden.

Kernaussage zum Ist-Zustand

Die Ausgaben für Gesundheit steigen seit Jahren kontinuierlich an und beliefen sich im Jahr 2005 auf insgesamt 239,4 Milliarden Euro. Die Ausgaben je Einwohner stiegen von 2.380 Euro (1996) auf 2.900 Euro (2005) (Abbildung 3). Nach starken Ausgabeanstiegen als Folge der Wiedervereinigung liegen die jährlichen Ausgabewachse durchschnittlich zwischen 2 und 4 % jährlich (Statistisches Bundesamt in Zusammenarbeit mit dem WZB und ZUMA (Hrsg.) 2006, S. 191). Der Anstieg der Gesundheitsausgaben ist kein deutsches Phänomen und lässt sich in allen westlichen Industrienationen zum Teil deutlich ausgeprägter beobachten. Vergleicht man die Pro-Kopf-Ausgaben, so liegt Deutschland ähnlich wie die Schweiz und die Niederlande über dem internationalen Durchschnitt (Robert-Koch-Institut 2006).

Abbildung 3: Entwicklung der Gesundheitsausgaben je Einwohner in Deutschland, 1996-2005



Quelle: Statistisches Bundesamt Deutschland 2007

Nach der Krankheitskostenrechnung des Statistischen Bundesamtes entfielen im Jahr 2004 3 % aller Krankheitskosten auf demenzielle und neurodegenerative Erkrankungen³⁰ (7,011 Mrd. € von insgesamt 224,9 Mrd. €; das entspricht pro Kopf der Bevölkerung 80 € von 2.730 €). Die Kosten für die Alzheimer-Krankheit (ICD 10: G30) beliefen sich auf 707 Mio. € (10 €/Kopf der Bevölkerung) (<http://www.gbe-bund.de>). Die größte Rolle spielen die Kosten für die stationäre und teilstationäre Pflege (59 % der Kosten; 4,1 Mrd. €), in weitem Abstand gefolgt von Kosten für die ambulante Pflege (16 %; 1,1 Mrd. €) (<http://www.gbe-bund.de>). Ausgaben für Diagnostik und medikamentöse Behandlung machen lediglich 2 bis 3% an den Gesamtkosten aus. Insgesamt gehören demenzielle und neurodegenerative Erkrankungen zu den teuersten Krankheitsgruppen im höheren Alter.

Die Kosten steigen mit zunehmendem Schweregrad der Erkrankung steil an: Im frühen Krankheitsstadium einer Alzheimer-Demenz betragen die durchschnittlichen jährlichen Gesamtkosten pro Patient 5.100 Euro und steigen im fortgeschrittenen Stadium auf 92.000 Euro an (Weyerer 2005), was insbesondere auf die Kosten der stationären Pflege im fortgeschrittenen Erkrankungsstadium zurückzuführen ist. Die Kosten, insbesondere im frühen Erkrankungsstadium, würden aber noch deutlich höher ausfallen, wenn nicht ein wesentlicher Teil des Betreuungsaufwandes unbezahlt von Angehörigen geleistet würde. Berechnet man dafür eine fiktive Vergütung, so belaufen sich die durchschnittlichen Gesamtkosten pro Alzheimer-Patient auf 43.767 Euro/Jahr (Weyerer 2005).

5.3 Finanzierung der Gesundheitsausgaben

Gesundheitsausgaben müssen – wenn Gesundheit nicht als ein so wertvolles Gut angesehen wird, das Kosten in beliebiger Höhe rechtfertigt – immer im Zusammenhang mit der wirtschaftlichen Leistungsfähigkeit derjenigen gesehen werden, die letztlich die finanziellen Lasten zu tragen haben. Als volkswirtschaftlich bedeutsame Kennziffer wird – auch in internationalen Vergleichen – der Anteil der Gesundheitsausgaben an der gesamten Wirtschaftsleistung, dem Bruttoinlandsprodukt, betrachtet. Diese Kennziffer gibt an, wie viel Prozent der im Inland produzierten Güter und Dienstleistungen dem Gesundheitswesen zuzurechnen

³⁰ Hierfür wurden folgende Krankheiten nach der Internationalen Krankheitsklassifikation (ICD10) berücksichtigt: Demenz (F00-F03) sowie Sonstige degenerative Krankheiten des Nervensystems (G30-G32), darin Alzheimer-Krankheit (G30)

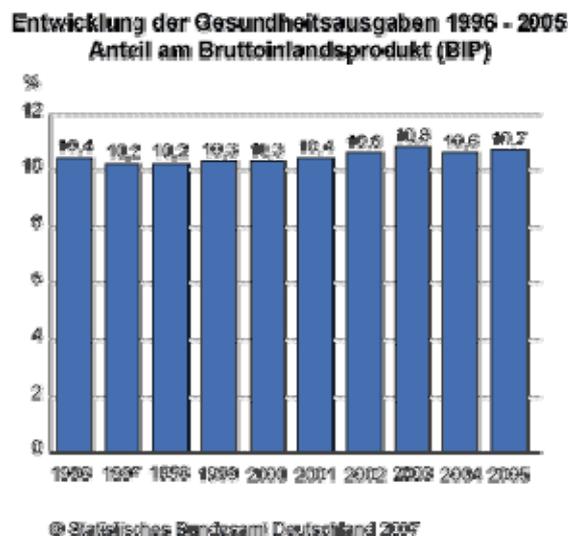
sind. Wenn die Gesundheitsausgaben schneller wachsen als die wirtschaftliche Leistungsfähigkeit, erscheint ihre Begrenzung und Steuerung notwendig. Außerdem ist für eine Gesellschaft charakteristisch, welche gesellschaftlichen Gruppen eigentlich in der Verantwortung gesehen werden, die Gesundheitskosten zu tragen, und in welcher Weise die finanziellen Lasten auf mehrere Schultern verteilt werden.

Im Hinblick auf die personalisierte Medizin von Demenzerkrankungen ist dabei von Belang, inwieweit die aus diesen Erkrankungen resultierenden Kosten für die Volkswirtschaft finanzierbar erscheinen, wie notwendig und dringend (politische) Maßnahmen zur Begrenzung und Steuerung der Gesundheitsausgaben angesehen werden und welche Gruppen in welchem Maße künftig jeweils zur Finanzierung der demenzspezifischen Gesundheitskosten beitragen und damit belastet bzw. davon entlastet werden sollen.

Kernaussage zum Ist-Zustand

Der Anteil der Gesundheitsausgaben an der gesamten Wirtschaftsleistung, dem Bruttoinlandsprodukt, hat sich in den vergangenen Jahren von 10,2 auf 10,7 % moderat erhöht (Abbildung 4). Das heißt, die Gesundheitsausgaben sind etwas schneller gewachsen als andere Wirtschaftsbereiche. Deshalb liegen in den letzten Jahren in allen OECD-Staaten, auch in Deutschland, die Schwerpunkte der Gesundheitspolitik in der Qualitätsverbesserung ihrer Gesundheitssysteme und dem Bestreben, die Ausgaben mit der wirtschaftlichen Entwicklung sozialpolitisch ausgewogen in Einklang zu bringen.

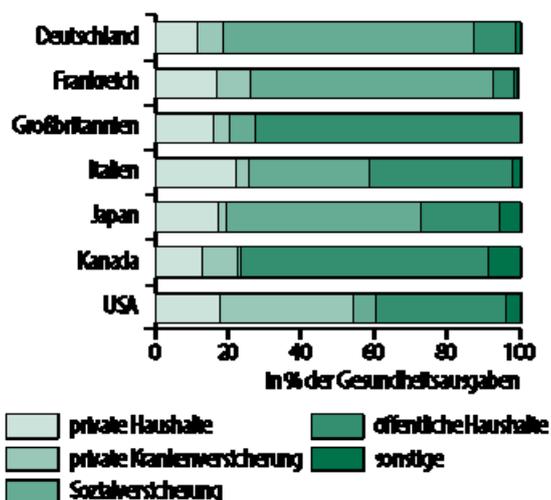
Abbildung 4: Entwicklung des Anteils der Gesundheitsausgaben am Bruttoinlandsprodukt in Deutschland 1996-2005



Quelle: Statistisches Bundesamt 2007

Traditionell werden in Deutschland die Gesundheitsausgaben von drei Gruppen getragen, dies sind private Haushalte, öffentliche Haushalte (z.B. Sozialhilfeträger) und die Arbeitgeber. International gibt es bei wichtigen Industrienationen jedoch auch deutlich andere Modelle, wie die Finanzierung der jeweiligen Gesundheitssysteme erfolgt: In Großbritannien und Kanada werden die Gesundheitsausgaben überwiegend staatlich finanziert (also durch öffentliche Haushalte), Deutschland und Frankreich haben ausgeprägte Sozialversicherungssysteme, und in den USA kommen Selbstzahler und private Versicherungen für mehr als 50% der Gesundheitsausgaben auf (Abbildung 5).

Abbildung 5: Finanzierung der Gesundheitsausgaben in wichtigen Industrienationen 1994



Quelle: Robert-Koch-Institut 1998

Seit Anfang der 1990er Jahre wurde die Finanzierungsstruktur der Gesundheitsausgaben in Deutschland jedoch deutlich verändert (Tabelle 5). Wegen der knappen öffentlichen Haushalte wurden diese – bei insgesamt steigenden Gesundheitsausgaben – klar entlastet, und auch der Finanzierungsanteil der Arbeitgeber sank leicht, um insgesamt den Anstieg der Lohnnebenkosten zu begrenzen und dadurch die Wettbewerbsfähigkeit von Arbeitgebern zu unterstützen (z.B. Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen 2003, S.19ff). Dies hatte zur Folge, dass die privaten Haushalte verstärkt zur Finanzierung der Gesundheitsausgaben herangezogen wurden und zurzeit die Hauptlast der Finanzierung der Gesundheitsausgaben tragen (48,3 %; gefolgt von den Arbeitgebern (38 %) und den Öffentlichen Haushalten (13,7 %) (Tabelle 5). Dies tun sie in Form ihrer Beiträge zu gesetzlichen und/oder privaten Krankenversicherungen, durch Zuzahlungen und durch Direktkäufe von Gesundheitsleistungen.

Tabelle 5: Finanzierung der Gesundheitsausgaben durch die primären Finanzierer in Deutschland, 2003 und 1993

Jahr	Bereitstellung von Mitteln zur Finanzierung von Gesundheitsausgaben			
	1993		2003	
Primärer Finanzierer	Mrd. €	%	Mrd. €	%
Private Haushalte	94,3	41	147,2	48,3
Arbeitgeber	92,2	40	116	38
Öffentliche Haushalte	43,8	19	41,8	13,7
Alle, Gesamt	230,3	100	305	100

Quelle: Eigene Darstellung nach Daten aus Robert-Koch-Institut 2006, S. 193

Betrachtet man die Kosten von Demenzerkrankungen bzw. der Alzheimer-Krankheit, so tragen für diese Krankheit die privaten Haushalte eine – im Vergleich zu den Gesundheitsausgaben allgemein – nochmals überproportionale Last der Finanzierung. Dies ist auf zwei Faktoren zurückzuführen:

- Zum einen sind die größten Kostenpositionen bei Demenzerkrankungen die stationären, teilstationären und ambulanten Pflegekosten (5,2 Mrd. €, 75 % der Gesamtkosten der Alzheimer-Krankheit) (<http://www.gbe-bund.de>). Diese werden ganz überwiegend von der Pflegeversicherung bezahlt, die wiederum zu etwa gleichen Teilen aus den Beiträgen der Privathaushalte und der Arbeitgeber finanziert wird (nicht jedoch von den öffentlichen Haushalten).
- Zum anderen müssen auch die indirekten Kosten der Demenzerkrankungen berücksichtigt werden. Sie umfassen vor allem den unbezahlten Betreuungsaufwand der Angehörigen, der in den direkten Kosten nicht berücksichtigt ist. Berechnet man dafür eine fiktive Vergütung, so würden 2,5% der Gesamtkosten auf die gesetzliche Krankenversicherung (Medikamente, ärztliche Konsultationen, Klinikaufenthalte), 29,6% auf die gesetzliche Pflegeversicherung und 67,9% auf die Familie entfallen. Somit wird die finanzielle Hauptlast von den pflegenden Angehörigen getragen.

5.4 Bedeutung des Solidarprinzips bei der Absicherung des Erkrankungsrisikos

Demenzerkrankungen sind mit hohen Kosten verbunden. Im Erkrankungsfall kommen so hohe Kosten auf den Erkrankten und seine Angehörigen zu, dass die Betroffenen mit großer Wahrscheinlichkeit dies nicht mehr allein aus den laufenden Einkünften bezahlen könnten. Es erscheint daher sinnvoll, für den Erkrankungsfall finanzielle Vorsorge zu treffen, indem das Erkrankungsrisiko abgesichert wird. Dies erfolgt in der Regel über Kranken- und Pflegeversicherungen, die dann – in Abhängigkeit von den konkreten Vertragsbedingungen – die Kosten für die entsprechenden Leistungen im Erkrankungs- bzw. Pflegefall übernehmen. In jeder Versicherung bilden die Versicherten grundsätzlich eine Solidargemeinschaft, d.h. eine Gruppe, in der sich die Mitglieder gegenseitig in Not- und Schadensfällen unterstützen. Dies funktioniert, weil *viele* Mitglieder der Gemeinschaft Beiträge in die Versicherung zahlen, ein Schaden, der Unterstützungszahlungen auslöst, aber nur bei *wenigen* Versicherten eintritt. Bei dem von einem Schadensfall Betroffenen kann die Versicherungsleistung viel höher liegen als die von diesem Mitglied gezahlten Prämien. Kernfunktion jeder Kranken- und Pflegeversicherung ist der Solidarausgleich zwischen Gesunden und Kranken bzw. Pflegebedürftigen.

Jenseits dieses für alle Versicherungen geltenden Grundprinzips der Solidargemeinschaft gibt es aber grundlegende Unterschiede in der konkreten Ausgestaltung, die insbesondere die Frage betreffen,

- nach welchen Kriterien die Beiträge der einzelnen Versicherten festgelegt werden,
- worin der Leistungsanspruch im Krankheitsfall besteht und wovon er abhängt, und
- ob über den Solidarausgleich zwischen Gesunden und Kranken hinaus noch weitere Umverteilungen (z.B. zwischen jungen und alten Menschen, zwischen Einkommensstarken und –schwachen) vorgenommen werden.

Wegen der starken Betonung der Ermittlung individueller Krankheitsrisiken und der Eigenverantwortung des Patienten in der personalisierten Medizin stellt sich insbesondere die Frage, wie die individuellen Krankheitsrisiken bei der Festlegung der Höhe der Beiträge und den im Krankheits- und Pflegefall gewährten Leistungen berücksichtigt werden bzw. werden sollten. Dies ist zugleich die Frage nach dem Verhältnis von Solidarprinzip zu Äquivalenzprinzip in der Gestaltung des Versicherungsverhältnisses³¹.

In einer nach dem Solidarprinzip funktionierenden Versicherung muss jeder Versicherte Beiträge bezahlen, deren Höhe unabhängig vom individuellen Erkrankungsrisiko festgelegt

³¹

http://www.bpb.de/themen/WZDR71,0,Gesundheitspolitik_Lernobjekt.html?It=AAA127&guid=AA040

wird, d.h. unabhängig von der Wahrscheinlichkeit und Häufigkeit des Versicherten zu erkranken. Leistungen werden nur im Erkrankungsfall gewährt, doch hat jeder Versicherte, wenn er erkrankt, den gleichen und nur von seinem gesundheitlichen Bedarf abhängigen Zugang zur medizinischen Versorgung, die Höhe seiner Beiträge hat auf Umfang, Qualität und Dauer der Leistungen keinen Einfluss. In einer nach dem Solidarprinzip funktionierenden Versicherung besteht zusätzlich zum Solidarausgleich zwischen Gesunden und Kranken automatisch auch ein Solidarausgleich zwischen jungen und alten Menschen, da mit steigendem Alter das Erkrankungsrisiko ansteigt. Versicherte sind im mittleren Alter mit höherer Wahrscheinlichkeit Nettozahler, die mehr Beiträge leisten als sie Leistungen empfangen, während dies im hohen Lebensalter mit höherer Wahrscheinlichkeit umgekehrt ist und alte Menschen wahrscheinlich Nettoempfänger von Versicherungsleistungen werden.

Demgegenüber versichert sich jeder in einer auf dem Äquivalenzprinzip beruhenden Versicherung gegen sein eigenes Risiko. Die Höhe des Versicherungsbeitrags richtet sich also nach dem Risiko des Versicherten zu erkranken (d.h. Beitrag ist äquivalent zum Risiko). Ein hohes Risiko liegt dann vor, wenn bei einem Menschen mit großer Wahrscheinlichkeit mit hohen Kosten für die Gesundheitsversorgung zu rechnen ist, z.B. bei bereits bestehenden Krankheiten oder dem erkennbaren Vorliegen von Risikofaktoren (z.B. höheres Alter, weibliches Geschlecht, Lebensstil (Rauchen, Übergewicht, Risikosportarten, genetische Disposition)). Außerdem kann durch die Höhe des Beitrages auch der Umfang der versicherten Leistungen im Krankheitsfall mitbestimmt werden: durch Zahlung höherer Beiträge (als sie dem Krankheitsrisiko entsprächen) kann ein Anspruch auf zusätzliche Leistungen im Krankheitsfall erworben werden.

Kernaussage zum Ist-Zustand

In Deutschland gibt es zwei Formen der Krankenversicherung, die gesetzliche Krankenversicherung und die private Krankenversicherung. Die gesetzliche Krankenversicherung beruht weitgehend auf dem Solidarprinzip, die private auf dem Äquivalenzprinzip. Zurzeit sind 99,8 % der Bevölkerung Mitglied in einer Krankenversicherung (Schneider et al. 2007, S. 81), davon 84,3 % (70.298.156 Personen in 2006³²) in einer gesetzlichen Krankenkasse (Gesundheitsberichterstattung 2008), die somit die in Deutschland vorherrschende Form der Krankenversicherung ist. Dabei besteht nicht für alle Bürgerinnen und Bürger Wahlfreiheit, ob sie sich lieber nach dem Solidar- oder dem Äquivalenzprinzip (oder gar nicht) krankenversichern wollen.

Für Arbeitnehmer, Rentner, Studenten, Auszubildende, Arbeitslose, Landwirte und Künstler besteht Versicherungspflicht in einer gesetzlichen Krankenkasse. Ihr Beitrag wird nach dem Erwerbseinkommen berechnet. Kinder und Ehepartner eines Mitglieds sind beitragsfrei mitversichert, sofern sie kein eigenes Einkommen erzielen. In Bezug auf die Leistungen der Krankenkasse bestehen keine (bzw. seit kurzem eingeschränkte) Wahlmöglichkeiten, die Leistungen sind deshalb für alle Mitglieder gleich. Im Erkrankungsfall werden die Leistungen nach der medizinischen Notwendigkeit gewährt, also unabhängig von der Beitrags- und Einkommenshöhe.

Für Beamte, Richter, Soldaten, Geistliche, und Selbständige (mit Ausnahme der Landwirte und Künstler) sowie Arbeitnehmer mit einem Jahresarbeitsentgelt über 46.800 Euro besteht keine Versicherungspflicht in der gesetzlichen Krankenversicherung. Für sie besteht im Prinzip Wahlfreiheit, ob sie eine Krankenversicherung nach dem Solidar- oder Äquivalenzprinzip möchten, weil sie sich entweder in einer privaten Krankenversicherung versichern oder – bei Vorliegen bestimmter Voraussetzungen – freiwillig Mitglied einer gesetzlichen Krankenversicherung werden können. Allerdings ist kein beliebig häufiger Wechsel zwischen gesetzlicher und privater Krankenversicherung möglich. In der privaten Krankenversicherung werden die Beiträge zum einen nach den individuellen Erkrankungsrisiken kalkuliert und

³² Gesamtbevölkerung 2006: 82 315 000

steigen deshalb z.B. auch mit zunehmendem Lebensalter an. Zum anderen kann der im Krankheitsfall gewährte Leistungsumfang z.B. durch Wahl bestimmter Zusatzleistungen erweitert werden, doch müssen dann auch höhere Beiträge gezahlt werden.

Bereits heute haben private Krankenversicherungen bei Vertragsabschluss ein Fragerecht, ob bei dem zu Versichernden bereits Risikofaktoren oder Krankheiten bestehen oder Kenntnisse über Krankheiten vorliegen, die mit hoher Wahrscheinlichkeit zu einem späteren Zeitpunkt eintreten. Der Antragsteller ist zu wahrheitsgemäßen Angaben verpflichtet, muss bei erhöhtem Risiko aber ggf. höhere Prämien zahlen bzw. mit bestimmten Leistungsausschlüssen rechnen. Dieses Fragerecht soll verhindern, dass Antragsteller eine Situation, in der sie über ihre hohen Risiken Bescheid wissen, nicht aber der Versicherer, dazu ausnutzen, hohe Versicherungen zu günstigen Konditionen (und damit letztlich zu Lasten der Solidargemeinschaft) abschließen. Inwieweit auch prädiktive Informationen aus Gentests hier angegeben werden müssen, ist umstritten. Ein Gendiagnostikgesetz, das die Verwendung gendiagnostischer Informationen bei Abschluss von Versicherungsverträgen regeln könnte, ist bislang noch nicht verabschiedet. Bis 2011 verzichtet die deutsche Versicherungswirtschaft freiwillig darauf, im Rahmen ihres bestehenden Fragerechts bei der Risikoeinstufung genetische Daten abzufragen (Gesamtverband der Deutschen Versicherungswirtschaft e.V. (GDV) 2004). Für die gesetzliche Krankenversicherung besteht ein Kontrahierungszwang, d.h. sie muss jede gesetzlich versicherungspflichtige Person in die Versicherung aufnehmen, unabhängig von ihren Erkrankungsrisiken.

Im Rahmen der personalisierten Medizin sollen Risikoscore-, Diagnose- und Prognoseinstrumente bereitgestellt werden, die eine bessere Einschätzung des Erkrankungsrisikos einzelner Personen ermöglichen soll als bisher. Dies hätte unmittelbare Auswirkungen auf Krankenversicherungen, die auf dem Äquivalenzprinzip beruhen, sofern sie die entsprechenden Risikoinformationen erfragen dürfen, d.h. die Auskunftspflichten der Versicherten gegenüber Versicherern künftig ausgeweitet werden (Nationaler Ethikrat 2007). Ein hoher Stellenwert des Äquivalenzprinzips in der künftigen Krankenversicherung könnte bedeuten, dass sich Personen mit hohem Erkrankungsrisiko nur noch zu für sie sehr ungünstigen Konditionen oder deshalb auch gar nicht mehr krankenversichern können. Zum anderen könnten sich Risikopersonen verstärkt in der – für sie deutlich günstigeren – gesetzlichen Krankenversicherung sammeln, wenn die gesetzliche Krankenversicherung nach dem Solidarprinzip parallel zur privaten Krankenversicherung nach dem Äquivalenzprinzip sowie für bestimmte Personengruppen eine Wahlfreiheit zwischen beiden Versicherungsprinzipien bestehen bleibt.

5.5 Kosten und Kostenübernahme der Leistungen der personalisierten Medizin

Unter Kosten für Leistungen der personalisierten Medizin versteht man die Preise, die für die Erbringung bzw. Inanspruchnahme dieser Leistungen bezahlt werden müssen. Derjenige, der die Kosten übernimmt, d.h. bezahlt, ist der Kostenträger.

Ob eine Ware oder Leistung gekauft wird, hängt wesentlich von ihrem Preis, der finanziellen Leistungsfähigkeit des Käufers und der Beurteilung des Preis-Leistungsverhältnisses ab. Dies gilt im Prinzip auch für Leistungen im Gesundheitswesen, allerdings ist der Patient, der die Gesundheitsleistung erhält, meist nicht derjenige, der die Leistung auch direkt bezahlt – oft weiß er nicht einmal, was seine Behandlung, sein Medikament kostet. Zahlender, d.h. Kostenträger ist in der Regel die (private oder gesetzliche) Krankenversicherung. Sie hat dem Versicherten bei Abschluss des Versicherungsvertrages zugesagt, im Krankheitsfall die Kosten zu übernehmen. Für welche Gesundheitsleistungen die Krankenkasse aufkommt, ist bei gesetzlichen Krankenkassen im sog. Leistungskatalog, bei privaten Krankenversicherungen im jeweiligen Versicherungsvertrag festgelegt. Wenn Patienten Gesundheitsleistungen, die im Leistungsumfang ihrer Krankenversicherung nicht enthalten sind, trotzdem in Anspruch nehmen wollen, müssen sie dafür selbst bezahlen.

Krankenversicherungsleistungen werden letztlich immer zu Lasten der Solidargemeinschaft aller darin Versicherten bezahlt. Deshalb kommt der Festlegung des Leistungsumfangs der Krankenversicherungen große Bedeutung zu, da dadurch bestimmt wird

- wie hohe Kosten die Solidargemeinschaft insgesamt zu schultern hat (und durch Versicherungsbeiträge finanzieren muss),
- welche Leistungen "der Solidarität würdig" erachtet werden und welche nicht,
- welche Leistungen der Versicherte von der Versicherung bezahlt bekommt und welche nicht,
- ob die Bezahlung durch die Krankenversicherung ggf. an bestimmte Bedingungen geknüpft wird, die der Versicherte zu erfüllen hat (z.B. höhere Beiträge, gesundheitsbewusstes Verhalten, Alter des Patienten).

Kernaussage zum Ist-Zustand

Leistungen der personalisierten Medizin bei Demenzerkrankungen werden – gegenüber dem Status quo der Diagnose und Behandlung von Demenzen – zunächst einmal zusätzliche Kosten für Risikoscoreermittlung, ggf. Präventionsmaßnahmen, Frühdiagnose, pharmakogenetische Tests vor Medikamentenverordnung verursachen. Wegen des frühen Entwicklungsstadiums dieser Leistungen können ihre Kosten noch nicht genau angegeben werden, doch werden sie nicht unerheblich sein. Gehirnuntersuchungen mit bildgebenden Verfahren (MRT, PET) kosten mehrere hundert Euro/Untersuchung; chipbasierte Genanalyseverfahren kosten zurzeit 250-1000 Euro/Analyse; als Kostenziel für die Analyse kompletter Genome wird 1.000 Dollar angegeben, das in etwa 10 Jahren erreicht werden könnte. Dass diesen anfänglichen Zusatzkosten letztlich Netto-Einsparungen z.B. durch vermiedene Krankheits- und Pflegekosten gegenüberstehen werden, wird angestrebt, ist aber unsicher.

Zurzeit wird der größte Anteil der Gesundheitsausgaben (67 %) von den gesetzlichen Sozialversicherungen getragen, private Krankenversicherungen tragen 9 % der Gesundheitsausgaben (Tabelle 6). Dies spiegelt wider, dass ca. 85 % der Deutschen in einer gesetzlichen Krankenkasse versichert sind.

Welche Leistungen die gesetzlichen Krankenkassen ihren Versicherten im Krankheitsfall bezahlen und ob Leistungen der personalisierten Medizin dazugehören, hängt davon ab, ob sie in den Leistungskatalog aufgenommen oder daraus ausgeschlossen werden. Die Entscheidung trifft der Gemeinsame Bundesausschuss. Zurzeit werden Leistungen bezahlt, die als medizinisch notwendig, zweckmäßig und wirtschaftlich für die Erreichung des Behandlungsziels eingestuft werden. Auch Präventionsmaßnahmen gehören zum Leistungsumfang. Bislang werden Leistungen von den gesetzlichen Krankenkassen nicht bezahlt, wenn

- sie nicht der Krankheitsbehandlung, sondern die Erhöhung der Lebensqualität dienen (z.B. Schönheitsoperationen, Tattoorentfernung, Haarwuchsmittel, Viagra),
- wenn ihre Wirksamkeit wissenschaftlich nicht nachgewiesen ist,
- wenn die Leistung unwirtschaftlich ist (Wirksamkeit auf andere Weise kostengünstiger zu erzielen; sehr hohe Kosten stehen in keinem vernünftigen Verhältnis zur Wirkung),
- wenn das Gesundheitsproblem vermeidbar oder vorhersehbar ist (z.B. Zahnersatz, Mittel zur Raucherentwöhnung).

Bedingt durch die Kostendämpfungsbestrebungen sind in den letzten Jahren zahlreiche Maßnahmen ergriffen worden, um Leistungen von der Leistungspflicht der gesetzlichen Kassen auszunehmen bzw. die Patienten durch Zuzahlungen und Selbstbehalte stärker an den Kosten zu beteiligen. Zudem wird diskutiert, ob diese Kriterienliste erweitert werden sollte, z.B. keine Leistung, wenn das Gesundheitsproblem selbst verschuldet ist, oder keine Leistung für bestimmte Patienten, wenn ein gewisser Mindestnutzen bei ihnen (z.B. wegen hohen Alters) nicht zu erwarten ist, oder Leistung nur, wenn der Patient alle verfügbaren Präventionsmaßnahmen wahrgenommen hat. Ob Leistungen der personalisierten Medizin künftig als "notwendig" eingestuft werden, die frühzeitige Interventionen umfassen, wenn

noch kein bislang als behandlungsbedürftig klassifizierter Zustand vorliegt, ist zurzeit offen. Zudem muss die Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit wissenschaftlich nachgewiesen werden, was in der Regel nur über klinische Studien möglich ist.

Für private Krankenversicherungen gelten die oben genannten Erwägungen bei der Ausgestaltung ihres Leistungsumfangs im Prinzip auch. Weil die privaten Krankenversicherungen aber größere Freiheiten als die gesetzlichen Krankenkassen bei der Gestaltung ihrer Versicherungsprämien haben, können sie – gegen Zahlung höherer Versicherungsbeiträge – umfangreichere Leistungskataloge oder mehr Wahlleistungen anbieten als gesetzliche Krankenkassen.

Sofern Krankenversicherungen als Kostenträger nicht in Betracht kommen, müssen Patienten die Leistungen aus eigener Tasche bezahlen oder darauf verzichten. In den letzten Jahren ist der Anteil der selbst bezahlten Gesundheitsleistungen an den Konsumausgaben privater Haushalte angestiegen (Tabelle 7). Es gibt jedoch große Unterschiede zwischen den Haushalten: Haushalte mit hohem Haushaltsnettoeinkommen, das meist auch mit einem hohen sozialen Status korreliert ist, können solche selbst bezahlten Gesundheitsleistungen in größerem Umfang finanzieren als sozial und finanziell schlecht gestellte Haushalte (Tabelle 8).

Tabelle 6: Gesundheitsausgaben nach Kostenträgern in Deutschland 2005

Ausgabenträger	Millionen EUR	in %
Gesetzliche Krankenversicherung	135.868	57
Soziale Pflegeversicherung	17.888	7
Gesetzliche Unfallversicherung	3.997	2
Gesetzliche Rentenversicherung	3.478	1
Private Haushalte, Private Organisationen ohne Erwerbszweck	32.399	14
Private Krankenversicherung	22.023	9
Öffentliche Haushalte	13.623	6
Arbeitgeber	10.081	4
Ausgabenträger insgesamt	239.357	100

Quelle: Statistisches Bundesamt 2007

Tabelle 7: Konsumausgaben privater Haushalte in Deutschland insgesamt und für Gesundheitspflege 1998 und 2003

	Private Konsumausgaben in Deutschland je Haushalt und Monat			
	1998		2003	
	in Euro	in %	in Euro	in %
Insgesamt	2061	100	2177	100
Gesundheitspflege	75	3,6	84	3,9

Quelle: Statistisches Bundesamt in Zusammenarbeit mit dem WZB und ZUMA (Hrsg.) 2006, S. 117ff.

Tabelle 8: Konsumausgaben privater Haushalte in Deutschland insgesamt und für Gesundheitspflege 2003, aufgeschlüsselt nach Haushaltsnettoeinkommen

Haushaltsnettoeinkommen in Euro pro Monat	Private Konsumausgaben je Haushalt und Monat		
	Insgesamt	Ausgaben für Gesundheitspflege	
	in Euro		in % der Konsumausgaben
unter 900	807	18	2,2
900-1300	1099	31	2,8
1300-1500	1334	35	2,6
1500-2000	1580	48	3
2000-2600	1983	62	3,1
2600-3600	2473	80	3,2
3600-5000	3061	124	4,1
5000-18000	4117	246	6

Quelle: Statistisches Bundesamt in Zusammenarbeit mit dem WZB und ZUMA (Hrsg.) 2006, S. 117ff.

5.6 Aktivitäten der relevanten Unternehmen

Unternehmen kommt eine zentrale Rolle bei der Erforschung, Entwicklung und Vermarktung von Innovationen in der personalisierten Medizin zu. Durch die Aktivitäten dieser Unternehmen wird mitbestimmt, mit welcher Geschwindigkeit, in welcher Breite und in welchem Ausmaß, mit welchen Produkten und Dienstleistungen und für welche Indikationen und Anwendungszwecke die personalisierte Medizin vorangetrieben wird.

Zu den relevanten Unternehmensaktivitäten im Hinblick auf eine personalisierte Medizin zählen:

- Stellenwert der personalisierten Medizin im Unternehmensportfolio, Ausmaß der Ausrichtung der Unternehmensstrategie auf die personalisierte Medizin,
- Entwicklung geeigneter Geschäftsmodelle für Produkte und Dienstleistungen der personalisierten Medizin, die angesichts der Gewinnerwartungen in Relation zu den erforderlichen Investitionen ökonomisch attraktiv erscheinen,
- Bereitstellung von finanziellen und personellen Ressourcen sowie geeigneten Organisationsstrukturen für Forschung, Entwicklung, Zulassung und Vermarktung von Produkten und Dienstleistungen in der personalisierten Medizin,
- strategische Forschungs-, Entwicklungs- und Markterschließungsallianzen mit geeigneten Kooperationspartnern,
- Lobbyarbeit.

Wie diese Aktivitäten konkret ausgestaltet werden können, hängt stark vom Unternehmenstyp sowie den Rahmen- und Marktbedingungen in der jeweiligen Branche ab, in der die Unternehmen angesiedelt sind.

Kernaussage zum Ist-Zustand

Bei den Unternehmen, die Innovationen in der personalisierten Medizin hervorbringen und vermarkten können, handelt es sich um Pharmaunternehmen, Medizintechnik- und Diagnostikunternehmen sowie Biotechnologieunternehmen. Diese lassen sich folgendermaßen charakterisieren:

- Pharmaunternehmen. Das Kerngeschäft von großen, international agierenden Pharmakonzernen ist die Erforschung, Entwicklung, Produktion und Vermarktung von Pharmazeutika. Alle für diesen mehrjährigen, ressourcenintensiven und vielfältige Kompetenzen erforderlichen Ressourcen und Kompetenzen sind in den Unternehmen selbst vorhanden bzw. werden durch geeignete Kooperationen erschlossen. Insbesondere im Forschungs- und Entwicklungsstadium sind Kooperationen mit Biotechnologieunternehmen üblich, um auf diese Weise die Entwicklungspipelines der Pharmaunternehmen zu füllen. Innerhalb der personalisierten Medizin sind für Pharmaunternehmen neben präventiv verabreichten Medikamenten insbesondere solche Anwendungen von Interesse, bei denen pharmazeutische Wirkstoffe in Kombination mit diagnostischen Verfahren offeriert werden, sofern damit insgesamt höhere Umsätze und Gewinne erzielt werden können, als dies durch die Vermarktung des pharmazeutischen Wirkstoffes alleine möglich wäre (Trusheim et al. 2007). Zurzeit ist etwa eine Handvoll entsprechender Produkte zugelassen, keins davon für Demenzerkrankungen.

Bislang haben praktisch alle forschenden Pharmafirmen einen strategischen Schwerpunkt auf die systematische Erforschung und Nutzung von Biomarkern gelegt und beherrschen damit die Wissensbasis, auf der eine personalisierte Medizin aufbaut. Allerdings nutzen die Unternehmen diese Wissensbasis mit dem vorrangigen Ziel der Effizienzsteigerung der pharmazeutischen FuE, klinischer Studien und des Zulassungsverfahrens (Bednar et al. 2007; Gross, Piwnica-Worms 2006; Leighton 2005; Patterson, DuBose 2006; Pien et al. 2005). Hingegen loten zurzeit nur sehr wenige Pharmaunternehmen (z.B. Roche) das Potenzial von Biomarkern für kombinierte Diagnostika/Wirkstoffkombinationen systematisch aus, da für eine parallele, miteinander integrierte Entwicklung von Pharmawirkstoffen und zugehörigen, klinisch einsetzbaren Diagnoseverfahren umfassendes Knowhow erforderlich ist. Dieses Knowhow liegt jedoch traditionell in Diagnostikfirmen vor. In Einzelfällen wurde dieses Knowhow durch Joint ventures oder andere Kooperationen mit Unternehmen der Diagnostikindustrie erschlossen (z.B. Pfizer/Monogram Bioscience (Gewin 2007)). Deshalb ist zurzeit offen, inwieweit künftig eine Vielzahl von Pharmaunternehmen die Strategie verfolgen wird, geeignete Biomarker in Kooperation mit Diagnostikfirmen zu diagnostischen Tests weiterzuentwickeln, die auch jenseits klinischer Studien in der Routineversorgung eingesetzt werden sollen.

- Biotechnologieunternehmen. Hierbei handelt es sich meist um kleine und mittelständische Unternehmen, die vor allem in frühen Phasen des Innovationsprozesses tätig sind. Schwerpunkt ihrer Tätigkeit im Kontext der personalisierten Medizin ist die Erforschung und Entwicklung neuer Technologien z.B. für Wirkstoffscreening und Genomsequenzierung, neuer Biomarker und Wirkstoffkandidaten, sowie neuer Analyse- und Diagnoseverfahren. Obwohl hochinnovativ, fehlen den meisten Unternehmen die Kompetenzen und Ressourcen, um vielversprechende Produktkandidaten bis zur Marktreife zu entwickeln und breit zu vermarkten. Hierfür gehen sie üblicherweise strategische Allianzen mit Pharmaunternehmen, in geringerem Maße auch mit großen Medizintechnik- oder Diagnostikfirmen ein.
- Medizintechnik- und Diagnostikunternehmen. In der Medizintechnik- und Diagnostikindustrie gibt es mehrere große, forschungsintensive, international aktive Medizintechnik- und Diagnostikunternehmen, die Großgeräte für bildgebende Verfahren (z.B. Computer- und Magnetresonanztomografie) oder Analyse- und Auswertepattformen für genetische und biochemische Labortests entwickeln und anbieten (z.B. Siemens, General Electric, Abbott, Roche Diagnostics). Sie verfolgen innerhalb der personalisierten Medizin die Strategie, ihre bereits in der klinischen Analytik und Diagnostik breit etablierten Geräte und Verfahren spezifischer und sensitiver zu machen (bei bildgebende Verfahren vor allem durch molekulares Imaging), alle Stufen der medizinischen Leistungserbringung vom Frühdiagnose-Screening bis zum Nachsorgemonitoring zu durchdringen und die Verfahren insbesondere durch entsprechende Software in die Organisations- und Arbeitsabläufe von Kliniken, Großlabors und –praxen zu integrieren. Im Rahmen einer personalisierten

Medizin erhofft man sich eine deutliche Ausweitung der Einsatzmöglichkeiten dieser Großgeräte und Analyseplattformen.

Obwohl technologisch gut aufgestellt, weisen die großen marktführenden Medizintechnik- und Diagnostikunternehmen einen relativen Mangel an innovativem "Content" (z.B. Biomarker, Delivery Systeme, spezifische Sonden) auf. Deshalb kooperieren sie mit kleinen innovativen Molekulardiagnostikfirmen. Diese Biotechnologieunternehmen wiederum erhalten dadurch Zugang zu der installierten Instrumentenbasis der marktführenden Diagnostikunternehmen. Dieser Zugang ist für eine Massenvermarktung erforderlich, weil die Entwicklung und Platzierung einer eigenen Plattform mit dem nötigen Automatisierungsgrad in der Regel die finanziellen und logistischen Möglichkeiten kleinerer Unternehmen übersteigt (Plum 2007). Zudem zeichnet sich die Herausbildung integrierter Diagnostikanbieter ab, die Labordiagnostik und bildgebende Diagnostik aus einer Hand anbieten, vernetzt durch maßgeschneiderte IT-Lösungen (z.B. Siemens/DPC/Bayer Diagnostics). Dahinter steht unter anderem die Überlegung, dass bildgebende Verfahren meist zu aufwändig sind, um ihre Massenanzahl z.B. in Krebsvorsorgeuntersuchungen zu rechtfertigen. Preiswerte Labortests könnten jedoch als »Türöffner« fungieren, wenn sie eine »Vorselektion« derjenigen Personen mit erhöhtem Krebsrisiko ermöglichen, für die dann eine Untersuchung mit bildgebenden Verfahren angezeigt wäre (Plum 2007).

Jeder der oben beschriebenen Unternehmenstypen deckt nur einen Teil der möglichen Produkte, Dienstleistungen und Anwender der personalisierten Medizin, teilweise auch nur eine bestimmte Phase im Innovationsgeschehen ab. Deshalb müssten sie synergistisch zusammenwirken, um Innovationen in der personalisierten Medizin zur Anwendungs- und Marktreife zu bringen und einen breiten klinischen Einsatz zu ermöglichen. Um die sich abzeichnenden, ökonomisch durchaus attraktiven Geschäftsmodelle – vom "Niche-Buster" über Diagnostika-Therapeutika-Paketangebote bis hin zur überwiegenden Wertschöpfung bei den Diagnostika (Trusheim et al. 2007) – zu erschließen, wäre es allerdings erforderlich, die bislang sehr unterschiedlichen Geschäftswelten und -strategien bei Diagnostika und Therapeutika zu einer kohärenten Strategie zusammenzuführen.

6 Literatur

- Batchelder, K.; Miller, P. (2006): A change in the market - Investing in diagnostics. In: *Nature Biotechnology*, 24 (8), S. 922-926.
- Bednar, B.; Zhang, G.J.; Williams Jr, D.L.; Hargreaves, R.; Sur, C. (2007): Optical molecular imaging in drug discovery and clinical development. In: *Expert Opinion on Drug Discovery*, 2 (1), S. 65-85.
- Bertram, L.; McQuenn, M.B.; Blacker, D.; Tanzi, R.E. (2007): Systematic meta-analyses of Alzheimer disease genetic association studies: the AlzGene database. In: *Nature Genetics*, 39 (1), S. 17-23.
- Berufsverband Medizinische Genetik e.V.; Deutsche Gesellschaft für Humangenetik (1996): Leitlinien zur Erbringung humangenetischer Leistungen: 1. Leitlinien zur Genetischen Beratung. Online: *medgen* 8, Heft 3, Sonderbeilage 1–2 <http://www.medgenetik.de/sonderdruck/1996-3-1.PDF> (Stand: 05.02.2007).
- Bickeböller, H.; Fischer, C. (2006): Betrachtungen genetischer Epidemiologen zu diagnostischen Tests mit SNP-Markern / A genetic epidemiologist's perspective on diagnostic tests with SNP markers. In: *LaboratoriumsMedizin*, 30 (3), S. 152-159.
- biotechnologie.de (2007): Die deutsche Biotechnologie-Branche 2007, Berlin: biotechnologie.de c/o Biocom AG.
- BMBF (2006): Die Hightech-Strategie für Deutschland, Bonn: Bundesministerium für Bildung und Forschung (bmbf). Online: http://www.bmbf.de/pub/bmbf_hts_lang.pdf (Stand: 31.10.2006).
- BMBF (2007): Die Hightech-Strategie für Deutschland - Erster Fortschrittsbericht, Bonn: Bundesministerium für Bildung und Forschung (bmbf). Online: http://www.bmbf.de/pub/hts_fortschrittsbericht.pdf (Stand: 07.11.2007).

- Borroni, B.; Di Luca, M.; Padovani, A. (2006): Predicting Alzheimer dementia in mild cognitive impairment patients: Are biomarkers useful? In: *European Journal of Pharmacology*, 545 (1), S. 73-80.
- Borroni, B.; Premi, E.; Di Luca, M.; Padovani, A. (2007): Combined biomarkers for early Alzheimer disease diagnosis. In: *Current Medicinal Chemistry*, 14 (11), S. 1171-1178.
- Brand, A.; Brand, H. (2006): Genetik in Gesundheitsforschung und PublicHealth. In: *Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz*, 49 (10), S. 963-973.
- Brand, H.; Brand, A. (2007): Public Health Genomics. Die Integration genom-basierenden Wissens in die Public-Health-Forschung, Politik und Gesundheitsversorgung. In: *Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz*, 50 (2), S. 135-144.
- Braun, S. (2002): Soziales Kapital, sozialer Zusammenhalt und soziale Ungleichheit. In: *Aus Politik und Zeitgeschichte*, B29-30.
- Brömme, N.; Strasser, H. (2001): Gespaltene Bürgergesellschaft? Die ungleichen Folgen des Strukturwandels von Engagement und Partizipation. In: *Aus Politik und Zeitgeschichte*, B25-26, S. 6-14.
- Bundesministerium für Gesundheit (2007): gesundheitsziele.de. Maßnahmen des Bundesministeriums für Gesundheit zur Umsetzung der nationalen Gesundheitsziele, Berlin: Bundesministerium für Gesundheit, Referat Öffentlichkeitsarbeit in Zusammenarbeit mit der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung und dem Robert Koch-Institut.
- Bundesregierung (2005): Lebenslagen in Deutschland - Zweiter Armuts- und Reichtumsbericht der Bundesregierung, Bundestagsdrucksache 15/5015, Berlin: Deutscher Bundestag.
- Cacabelos, R. (2007): Donepezil in Alzheimer's disease: From conventional trials to pharmacogenetics. In: *Neuropsychiatric Disease and Treatment*, 3 (3), S. 303-333.
- Cryan, J.F.; Thakker, D.R.; Hoyer, D. (2007): Emerging use of non-viral RNA interference in the brain. In: *Biochemical Society Transactions*, 35 (2), S. 411-415.
- Dickson, M.; Gagnon, J.P. (2004): Key factors in the rising cost of new drug discovery and development. In: *Nature Reviews Drug Discovery*, 3 (5), S. 417-429.
- Dominguez Lacasa, I. (2007): BioPolis - Inventory and analysis of national public policies that stimulate research in biotechnology, its exploitation and commercialisation by industry in Europe in the period 2002-2005. National Report of Germany, Karlsruhe: Fraunhofer Institute for Systems and Innovation Research.
- Doraiswamy, P.M.; Xiong, G.L. (2006): Pharmacological strategies for the prevention of Alzheimer's disease. In: *Expert Opinion on Pharmacotherapy*, 7 (1), S. 1-10.
- Gesamtverband der Deutschen Versicherungswirtschaft e.V. (GDV) (2004): Freiwillige Selbstverpflichtungserklärung der Mitgliedsunternehmen des Gesamtverbandes der Deutschen Versicherungswirtschaft e.V. (GDV). Online: <http://www.gdv.de/Downloads/Themen/freiselbst11.doc> (Stand: 07.10.2004).
- Gesundheitsberichterstattung 2008: <http://www.gbe-bund.de/>
- Gesundheitsforschungsrat des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (2007): Roadmap für das Gesundheitsforschungsprogramm der Bundesregierung, Bonn, Berlin: Gesundheitsforschungsrat (GFR) des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF).
- gesundheitsziele.de (2006): Forum zur Entwicklung und Umsetzung von Gesundheitszielen in Deutschland. Online: http://www.gesundheitsziele.de/xpage/objects/berichte/docs/59/files/bericht_final_240403.pdf (Stand: 01.05.2006).
- Gewin, V. (2007): Crunch time for multiple-gene tests. In: *Nature*, 445, S. 354.
- Gross, S.; Piwnicka-Worms, D. (2006): Molecular imaging strategies for drug discovery and development. In: *Current Opinion in Chemical Biology*, 10 (4), S. 334-342.
- Haddow, J.E.; Palomaki, G.E. (2004): ACCE: a model process for evaluating data on emerging genetic tests In: Khoury, M.J.; Little, J.; Burke, W. (Hrsg.): *Human Genome Epidemiology. A Scientific Foundation for Using Genetic Information to Improve Health and Prevent Disease*. Oxford, New York: Oxford University Press, S. 217-233.
- HCG (2002): *Inside Information: Balancing interests in the use of personal genetic data*, Without Place: Human Genetics Commission.

- Henn, W.; Schindelhauer-Deutscher, H. (2007): Kommunikation genetischer Risiken aus der Sicht der humangenetischen Beratung: Erfordernisse und Probleme. In: Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz, 50 (2), S. 174-180.
- Hillman, C.H.; Erickson, K.I.; Kramer, A.F. (2008): Be smart, exercise your heart: exercise effects on brain and cognition. In: Nature Reviews Neuroscience, 9 (1), S. 58-65.
- Horch, K.; Wirz, J. (2005): Nutzung von Gesundheitsinformationen. In: Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz, 48 (11), S. 1250-1255.
- Hüsing, B.; Bierhals, R.; Bührlen, B.; Friedewald, M.; Kimpeler, S.; Menrad, K.; Wengel, J.; Zimmer, R.; Zoche, P. (2002): Technikakzeptanz und Nachfragemuster als Standortvorteil, Karlsruhe: Fraunhofer-Institut für Systemtechnik und Innovationsforschung.
- Hüsing, B.; Bührlen, B.; Gaisser, S. (2003): Human Tissue Engineered Products - Today's Markets and Future Prospects. Final Report for Work Package 1: Analysis of the actual market situation - Mapping of industry and products, Karlsruhe: Fraunhofer Institute for Systems and Innovation Research.
- Hüsing, B.; Jäncke, L.; Tag, B. (2006): Impact Assessment of Neuroimaging, Zürich, Switzerland: vdf Hochschulverlag AG.
- Illes, J.; Raffin, T.A.; Huang, L.; Goldstein, R.A.; Atlas, S.W.; Rosen, A.C.; Swan, G. (2004): Ethical consideration of incidental findings on adult brain MRI in research. In: Neurology, 62 (6), S. 888-890.
- Kickbusch, I. (2006): Gesundheitskompetenz. In: Public Health Schweiz Newsletter 3/2006. Online: http://www.public-health.ch/site/fileadmin/user_upload/ph-news3-06-web.pdf (Stand: 14.02.2008).
- Kim, B.S.; Illes, J.; Kaplan, R.T.; Reiss, A.; Atlas, S.W. (2002): Incidental findings on pediatric MR images of the brain. In: American Journal of Neuroradiology, 23 (10), S. 1674-1677.
- Kivipelto, M.; Ngandu, T.; Laatikainen, T.; Winblad, B.; Soininen, H.; Tuomilehto, J. (2006): Risk score for the prediction of dementia risk in 20 years among middle aged people: a longitudinal, population-based study. In: Lancet Neurol., 5 (9), S. 735-741.
- Kohane, I.S.; Masys, D.R.; Altman, R.B. (2006): The incidentalome: A threat to genomic medicine. In: Journal of the American Medical Association, 296 (2), S. 212-215.
- Kontush, A.; Schekatolina, S. (2008): An update on using vitamin E in Alzheimer's disease. In: Expert Opinion on Drug Discovery, 3 (2), S. 261-271.
- Leighton, J.K. (2005): Application of emerging technologies in toxicology and safety assessment: Regulatory perspectives. In: International Journal of Toxicology, 24 (3), S. 153-155.
- Mount, C.; Downton, C. (2006): Alzheimer disease: Progress or profit? In: Nature Medicine, 12 (7), S. 780-784.
- Myers, M.F.; Chang, M.H.; Jorgensen, C.; Whitworth, W.; Kassim, S.; Litch, J.A.; Armstrong, L.; Bernhardt, B.; Faucett, W.A.; Irwin, D.; Mouchawar, J.; Bradley, L.A. (2006): Genetic testing for susceptibility to breast and ovarian cancer: Evaluating the impact of a direct-to-consumer marketing campaign on physicians' knowledge and practices. In: Genetics in Medicine, 8 (6), S. 361-370.
- Nationaler Ethikrat (2007): Prädiktive Gesundheitsinformationen beim Abschluss von Versicherungen. Stellungnahme, Berlin: Nationaler Ethikrat.
- Nestor, P.; Scheltens, P.; Hodges, J. (2004): Advances in the early detection of Alzheimer's disease. In: Nature Medicine, July, S. S34-S41.
- NICE (2007): TA 111: Donepezil, galantamine, rivastigmine (review) and memantine for the treatment of Alzheimer's disease (amended), London: National Institute for Health and Clinical Excellence.
- Patterson, S.D.; DuBose, R.F. (2006): The role of biomarkers in the future of drug development. In: Expert Opinion on Drug Discovery, 1 (3), S. 199-204.
- Pien, H.H.; Fischman, A.J.; Thrall, J.H.; Sorensen, A.G. (2005): Using imaging biomarkers to accelerate drug development and clinical trials. In: Drug Discovery Today, 10 (4), S. 259-266.
- Pinsky, L.; Atkins, D.; Ramsey, S.; Burke, W. (2004): Developing guidelines for the clinical use of genetic tests: a U.S. perspective In: Khoury, M.J.; Little, J.; Burke, W. (Hrsg.): Human Genome

- Epidemiology. A Scientific Foundation for Using Genetic Information to Improve Health and Prevent Disease. Oxford, New York: Oxford University Press, S. 264-282.
- Plum, A. (2007): In-vitro-Diagnostik im Umbruch. In: Going Public "Biotechnologie 2007", S. 118-119.
- Qiu, C.; De Ronchi, D.; Fratiglioni, L. (2007): The epidemiology of the dementias: An update. In: Current Opinion in Psychiatry, 20 (4), S. 380-385.
- Rabins, P.V. (2007): Do we know enough to begin prevention interventions for dementia? In: Alzheimer's and Dementia, 3 (2 SUPPL.), S. S86-S88.
- Ray, S.; Britschgi, M.; Herbert, C.; Takeda-Uchimura, Y.; Boxer, A.; Blennow, K.; Friedman, L.F.; Galasko, D.R.; Jutel, M.; Karydas, A.; Kaye, J.A.; Leszek, J.; Miller, B.L.; Minthon, L.; Quinn, J.F.; Rabinovici, G.D.; Robinson, W.H.; Sabbagh, M.N.; So, Y.T.; Sparks, D.L.; Tabaton, M.; Tinklenberg, J.; Yesavage, J.A.; Tibshirani, R.; Wyss-Coray, T. (2007): Classification and prediction of clinical Alzheimer's diagnosis based on plasma signaling proteins. In: Nature Medicine, 13 (11), S. 1359-1362.
- Robert-Koch-Institut (1998): Gesundheitsbericht für Deutschland. Gesundheitsberichterstattung des Bundes, Stuttgart: Metzler-Poeschel.
- Robert-Koch-Institut (2006): Gesundheit in Deutschland. Gesundheitsberichterstattung des Bundes, Berlin: Robert-Koch-Institut.
- Rosian, I.; Pichlbauer, E.; Stürzlinger, H. (2006): Einsatz von Statinen in der Primärprävention. Online: <http://www.egms.de/en/journals/hta/2006-2/hta000023.shtml#Abstract>; http://gripsdb.dimdi.de/de/hta/hta_berichte/hta133_bericht_de.pdf.
- SACGT (2001): Development of a Classification Methodology for Genetic Tests. Conclusions and Recommendations of the Secretary's Advisory Committee on Genetic Testing, Bethesda: Secretary's Advisory Committee on Genetic Testing, National Institutes of Health.
- Sachverständigenkommission "5. Altenbericht der Bundesregierung" (2005): Fünfter Bericht zur Lage der älteren Generation in der Bundesrepublik Deutschland. Potenziale des Alters in Wirtschaft und Gesellschaft. Der Beitrag älterer Menschen zum Zusammenhalt der Generationen. Bericht der Sachverständigenkommission an das Bundesministerium für Familie, Senioren, Frauen und Jugend, Berlin: Bundesministerium für Familie, Senioren, Frauen und Jugend.
- Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen (2001): Gutachten 2000/2001 des Sachverständigenrates für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen: Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit. Band I: Zielbildung, Prävention, Nutzerorientierung und Partizipation. 14. Wahlperiode. Bundestagsdrucksache 14/5660, Bonn: Deutscher Bundestag.
- Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen (2003): Gutachten 2003 des Sachverständigenrates für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen: Finanzierung, Nutzerorientierung und Qualität. Band I: Finanzierung und Nutzerorientierung. Band II: Qualität und Versorgungsstrukturen. 15. Wahlperiode. Bundestagsdrucksache 15/530, Bundestagsdrucksache 15/530, Bonn: Deutscher Bundestag.
- Scatena, R.; Martorana, G.E.; Bottoni, P.; Botta, G.; Pastore, P.; Giardina, B. (2007): An update on pharmacological approaches to neurodegenerative disease. In: Expert Opinion on Investigational Drugs, 16 (1), S. 59-72.
- Schneider, M.; Hofmann, U.; Köse, A.; Biene, P.; Krauss, T. (2007): Indikatoren der OMK im Gesundheitswesen und der Langzeitpflege: Gutachten für das Bundesministerium für Gesundheit, Augsburg: BASYS.
- Shaw, L.M.; Korecka, M.; Clark, C.M.; Lee, V.M.Y.; Trojanowski, J.Q. (2007): Biomarkers of neurodegeneration for diagnosis and monitoring therapeutics. In: Nature Reviews Drug Discovery, 6 (4), S. 295-303.
- Stone, J.H. (2006): Incidentalomas - Clinical correlation and translational science required. In: New England Journal of Medicine, 354 (26), S. 2748-2749.
- Trusheim, M.R.; Berndt, E.R.; Douglas, F.L. (2007): Stratified medicine: strategic and economic implications of combining drugs and clinical biomarkers. In: Nature Reviews Drug Discovery, 6 (4), S. 287-293.
- Ward, M. (2007): Biomarkers for Alzheimer's disease. In: Expert Review of Molecular Diagnostics, 7 (5), S. 635-646.
- Weber, F.; Knopf, H. (2006): Incidental findings in magnetic resonance imaging of the brains of healthy young men. In: Journal of the Neurological Sciences, 240 (1-2), S. 81-84.

- Weih, M.; Wiltfang, J.; Kornhuber, J. (2007): Non-pharmacologic prevention of Alzheimer's disease: Nutritional and life-style risk factors. In: *Journal of Neural Transmission*, 114 (9), S. 1187-1197.
- Weyerer, S. (2005): Altersdemenz. Heft 28 aus der Reihe "Gesundheitsberichterstattung des Bundes": Robert Koch-Institut. Online: <http://www.gbe-bund.de> (Stand: 18.01.2008).
- Whitmer, R.A. (2007): Type 2 diabetes and risk of cognitive impairment and dementia. In: *Current Neurology and Neuroscience Reports*, 7 (5), S. 373-380.
- Wild, C. (2008): Polymorphism-screening: genetic testing for predisposition - guidance for technology assessment. In: *Poiesis & Praxis: International Journal of Technology Assessment and Ethics of Science*, 5 (1), S. 1-14.
- Wilson, B.J.; Grimshaw, J.M.; Haites, N.E. (2004): Using human genome epidemiologic evidence in developing genetics services: the U.K. experience In: Khoury, M.J.; Little, J.; Burke, W. (Hrsg.): *Human Genome Epidemiology. A Scientific Foundation for Using Genetic Information to Improve Health and Prevent Disease*. Oxford, New York: Oxford University Press, S. 283-301.
- Zimmern, R.L.; Kroese, M. (2007): The evaluation of genetic tests. In: *Journal of Public Health*, 29 (3), S. 246-250.

II) Raster für Handlungsoptionen, Instrumente und Akteure

1.	Schaffung von guten Bedingungen für Wissenschaft, Technologie, Innovationen (Wissens- und Technologiebasis durch Forschung).....	126
2.	Gute Bedingungen für den Transfer in die Klinik und für die Gewährleistung des klinischen Nutzens der pM-Innovationen.....	128
3.	Gute Bedingungen für die klinische Anwendung, attraktiver pM-Markt und Entwicklung der Gesundheitswirtschaft	129
4.	Hohe Qualität der Leistungserbringung.....	131
5.	Nachhaltige Finanzierbarkeit der pM-Leistungen.....	132
6.	Gewährleistung von gleichen Teilhabechancen an der pM durch Kompensation von Benachteiligungen für bestimmte Gruppen	134
7.	Gewährleistung von gleichen Teilhabechancen an der pM bei/durch staatliche Steuerung des Zugangs zu pM.....	134
8.	Gewährleistung von gleichen Teilhabechancen an der pM durch Förderung von Gesundheitskompetenz.....	135
9.	Schutz vor Diskriminierung.....	135
10.	Gewährleistung von Datenschutz und informationeller Selbstbestimmung	136
11.	Gewährleistung von Autonomie und Selbstbestimmung in gesundheitsbezogenen Entscheidungen	137

1. Schaffung von guten Bedingungen für Wissenschaft, Technologie, Innovationen (Wissens- und Technologiebasis durch Forschung)

- Strategische Ausrichtung der Forschung auf Innovationen in der personalisierten Medizin und der Demenz (Forschungspolitik, Unternehmensstrategie)
- Verständigung über Forschungsprioritäten und Forschungsziele, Vereinbarung kohärenter Strategien von Wissenschaft, Wirtschaft, Medizin und Politik (Forschungs- und Gesundheitspolitik, Wissenschaft, Medizin, Wirtschaft)
 - Vernetzung und sektorübergreifende Zusammenarbeit der verschiedenen Akteure
 - Einrichtung entsprechender Strategiegremien (z.B. Innovationsrat, Bündnisse für Gesundheitsforschung) durch die Forschungs- und Gesundheitspolitik
- Unterstützung der Strategiebildung durch Verringerung von Unsicherheiten hinsichtlich der zukünftigen Entwicklungschancen für pM (Politik, Unternehmen, Verbände)
 - systematische Vorausschau künftiger Entwicklungen unter Einbindung aller relevanten Stakeholder³³ (Foresight, Szenarien, Roadmaps)³⁴
 - Analyse des Problemlösungsbeitrags von pM-Alternativen (z.B. Fokus auf Pflege)
- Finanziell und thematisch abgestimmter Maßnahmenkatalog für die Forschungsförderung der pM (öffentliche und private Forschungsförderer)
 - Öffentlich finanzierte Forschungsförderung
 - institutionelle Förderung von universitären und außeruniversitären Forschungseinrichtungen (z.B. nationale Zentren für Demenzforschung)
 - thematisch orientierte Forschungsförderungsprogramme
 - Förderung von Netzwerken zwischen Forschungseinrichtungen
 - Förderung von Verbänden aus Unternehmen und Forschungseinrichtungen
 - Förderung von Unternehmensgründungen; Bereitstellung von Risikokapital
 - Bereitstellung und Unterstützung von Forschungsinfrastrukturen (z.B. Großgeräte, Biobanken, Datenbanken)
 - Privatwirtschaftliche Forschungsaktivitäten
 - Bereitstellung von finanziellen und personellen Ressourcen sowie geeigneten Organisationsstrukturen für Forschung und Entwicklung in Unternehmen
 - strategische Forschungs- und Entwicklungsallianzen von Unternehmen mit geeigneten Kooperationspartnern
- Integration von gemeinwohlorientierten Aspekten in Forschungsprogramme (private und öffentliche Forschungsförderer)
 - Strategische Ausrichtung auf wichtige Gruppen unter PublicHealth-Aspekten
 - Strategische Ausrichtung auf bestimmte Gruppen, die sonst in der Forschung und Versorgung vernachlässigt würden bzw. der besonderen Fürsorge bedürfen (z.B. seltene Erkrankungen, besonders vulnerable Gruppen)
 - Sozioökonomische Begleitforschung
 - Forschungsbegleitendes Health Technology Assessment
- Bereitstellung angemessener Finanzierungsquellen für die pM-Forschung (private und öffentliche Forschungsförderer, Unternehmen, Risikokapitalgesellschaften)

³³ Gesellschaftliche Akteure, Interessensgruppen

³⁴ Verschiedene Verfahren / Methoden der Vorausschau

- öffentliche Fördermittel von Einrichtungen der Forschungsförderung und privaten Stiftungen,
- gemeinsame Finanzierung von Vorhaben durch private und öffentliche Geldgeber,
- Eigenkapital und Unternehmensumsätze,
- Fremdkapital von Banken, Risikokapitalgesellschaften, Investoren, Börsen,
- verschiedene Formen der Kooperation mit und Finanzierung durch finanzstarke Pharma-, Medizintechnik- und Diagnostikfirmen sowie andere Investoren (gemeinsame FuE-Projekte, Auftragsforschung und Forschungsdienstleistungen, Allianzen, Joint Ventures, Lizenzvergaben, Kauf von Biotechnologieunternehmen)
- Schaffung von längerfristig verlässlichen, innovationsfreundlichen rechtlichen Rahmenbedingungen für Forschungs- und Innovationstätigkeit, die für Rechts- und Planungssicherheit und für einen Interessensausgleich auseinandergehender Interessen sorgen
 - Gesetzliche Regelung von risikoreichen oder kontrovers beurteilten Technologien (z.B. Gentechnikgesetz, Stammzellgesetz, Datenschutzgesetz, Gendiagnostikgesetz)
 - Patentrecht, Schutz des geistigen Eigentums
 - Schaffung geeigneter Rahmenbedingungen für den weitgehend freien Zugang zu pM-relevanten Daten und Informationen zu Forschungszwecken
 - Unterstützung der Erarbeitung von Qualitätsanforderungen, Standards und Normen für qualitativ hochwertige Forschung
 - Verzicht auf gesetzgeberische Maßnahmen zugunsten von Selbstverpflichtungen und Eigenkontrolle
 - Transparenz über Kriterien, Methoden und Verfahren, anhand derer die Kostenübernahme von pM-Innovationen durch Krankenversicherungen entschieden wird
 - Dienstleistungsorientierung in den Behörden, die für den Vollzug der Gesetze zuständig sind
- Unterstützung des Technologietransfers (Forschungsförderer, Forschungseinrichtungen, Unternehmen)
 - Information und Beratung
 - Förderung der Kooperation von Forschungseinrichtungen und Unternehmen
 - Unterstützung von Kooperationen und Netzwerken
- Aus- und Fortbildung qualifizierten Personals (Forschungsförderer, Forschungseinrichtungen, Unternehmen)
 - Initiierung und Förderung des Aus- und Aufbaus von Studiengängen und der beruflichen Qualifikation
- Förderung und Pflege eines gegenüber Innovationen und Forschung aufgeschlossenen gesellschaftlichen Klimas, Erwerb von Vertrauen in die Forschung (Politik, Wissenschaft, Unternehmen, NGOs³⁵)
 - Förderung von Diskursprozessen in gesellschaftlich kontrovers beurteilten Gebieten unter Einbindung aller Stakeholder³⁶
 - Kritisch-reflektierende Begleitung von neuen wissenschaftlich-technologischen Entwicklungen
 - Technikfolgenabschätzung
 - Einrichtung hochrangiger und einflussreicher Gremien (z.B. Ethikrat) für die kritisch-reflektierende Begleitung von neuen Technologieentwicklungen

³⁵ NGOs: non governmental organisations, Nicht-Regierungsorganisationen

³⁶ Gesellschaftliche Akteure, Interessensgruppen

- Stakeholder-Dialoge in kontroversen Gebieten
- Flächendeckende, transparente Umsetzung von "Guter wissenschaftlicher Praxis"³⁷ und hohen Ethikstandards für die Forschung, Überprüfung der Einhaltung der Standards, Sanktionen bei Nicht-Einhaltung
- Voraushandelndes Krisenmanagement, hohe Transparenz und Aufklärung im Fall von Negativentwicklungen und Skandalen (z.B. Datenmissbrauch, Fälschung von Forschungsergebnissen)

2. Gute Bedingungen für den Transfer in die Klinik und für die Gewährleistung des klinischen Nutzens der pM-Innovationen

- Strategische Ausrichtung der Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten auf Überführung von Forschungsergebnissen zur personalisierten Medizin in die klinische Anwendung (Politik, Wissenschaft, Wirtschaft)
- Vereinbarung von Maßnahmen, Zielen und Prozessen zur Ausrichtung der Forschungsarbeiten auf den klinischen Nutzen (Forschungspolitik, Gesundheitspolitik, Forschungseinrichtungen, Unternehmen)
 - Förderung der translationalen Forschung, der Überführung von Forschungsergebnissen in klinisch nutzbare und klinisch nützliche Anwendungen
 - institutionelle Förderung von Zentren für translationale Forschung
 - Förderprogramme zur translationalen Forschung
 - Infrastrukturen und Förderprogramme zur klinischen Validierung von Biomarkern und Tests, auch Public Private Partnerships
- Schaffung und Ausbau von strukturellen Voraussetzungen für das Health Technology Assessment (z.B. das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI)) (Gesundheitspolitik, Forschungseinrichtungen)
- Systematische Vergleiche der Leistungsfähigkeit, der Wirtschaftlichkeit und des klinischen Nutzens der Anwendungen der personalisierten Medizin mit alternativen Diagnose- und Therapieverfahren (Health Technology Assessment³⁸) (HTA-Einrichtungen)
- Gesundheitspolitische Priorität auf Demenzerkrankungen, Vereinbarung von demenzbezogenen Gesundheitszielen mit hoher Verbindlichkeit für die verantwortlichen Akteure im Gesundheitssystem (Gesundheitspolitik)
- Entwicklung kohärenter Strategien und Ausgleich der teilweise auseinandergehenden Interessen der zahlreichen Akteure im Gesundheitssystem zum Erreichen der demenzbezogenen Gesundheitsziele (Gesundheitspolitik, Forschungsakteure)
 - Ausrichtung von pM-Forschungszielen und -fragen an den demenzbezogenen Gesundheitszielen
 - pM als wichtiger Bestandteil des Maßnahmenkatalogs zur Erreichung der demenzbezogenen Gesundheitsziele

³⁷ zu befolgende aufgestellte Leitlinien zur Vermeidung wissenschaftlichen Fehlverhaltens

³⁸ Beim HTA handelt es sich um die systematische Bewertung von Technologien, Prozeduren und Hilfsmitteln, die Einsatz in der medizinischen Versorgung finden, sowie von Organisationsstrukturen, in denen medizinische Leistungen erbracht werden. Die Bewertung richtet sich nach Kriterien, wie Wirksamkeit, Sicherheit und Kosten und berücksichtigt soziale, rechtliche und ethische Aspekte.

- Kriterien für die Marktzulassung neuer Geräte, Tests, Verfahren und Arzneimittel (Gesetzgeber EU)
 - Marktzulassung wie bisher: kein Nachweis des klinischen Nutzens erforderlich
 - Veränderung der Marktzulassungskriterien: Nachweis der klinischen Validität, des klinischen Nutzens, der Überlegenheit gegenüber etablierten Verfahren und Produkten erforderlich

3. Gute Bedingungen für die klinische Anwendung, attraktiver pM-Markt und Entwicklung der Gesundheitswirtschaft

- Strategische Ausrichtung einer Vielzahl relevanter Unternehmen auf die personalisierte Medizin (Unternehmen)
 - Zusammenführung der bislang sehr unterschiedlichen Geschäftswelten und -strategien bei Diagnostika und Therapeutika zu einer kohärenten Strategie, Entwicklung geeigneter Geschäftsmodelle für Produkte und Dienstleistungen der personalisierten Medizin, die angesichts der Gewinnerwartungen in Relation zu den erforderlichen Investitionen ökonomisch attraktiv erscheinen (Unternehmensstrategie)
 - Bereitstellung von finanziellen und personellen Ressourcen sowie geeigneten Organisationsstrukturen für Zulassung und Vermarktung von Produkten und Dienstleistungen in der personalisierten Medizin (Unternehmensstrategie)
 - strategische Markterschließungsallianzen von Unternehmen mit geeigneten Kooperationspartnern (Unternehmensstrategie)
- Wirtschaftsförderungsmaßnahmen für pM-Unternehmen (Wirtschaftspolitik, Regionen)
 - Förderung von Unternehmensgründungen
 - Bereitstellung von Risikokapital
- Innovationsfreundliche Ausgestaltung des Zulassungsverfahrens für neue Produkte (qualitativ hochwertige Entscheidung, aber schnelles Verfahren, geringe Kosten) (Gesetzgeber, Zulassungsbehörden)
 - Unterstützung der Unternehmen bei der Datengenerierung für den Zulassungsantrag;
 - Serviceorientierte Zulassungsbehörden zur Beschleunigung der Zulassungsverfahren,
 - Gewährung besonderer Unterstützung/Gebührenerlass für kleine und mittlere Unternehmen
 - Gewährung attraktiver Konditionen für gesellschaftlich gewünschte Innovationen (z.B. Analoga zur "Orphan Drug Regulation"³⁹)
- Gewährleistung der Kostenübernahme von pM-Produkten durch Krankenversicherungen (Gesetzgeber/Gesundheitspolitik, Krankenkassen)
- Förderung der Nachfrage nach pM durch ärztliches Personal, Abbau von Hemmnissen und Vorbehalten gegenüber der pM (Unternehmen, medizinische Fachgesellschaften, Ärzteschaft, Krankenkassen, Forschungs- und Gesundheitspolitik)
 - Stärkung der Beurteilungs- und Anwendungskompetenz des ärztlichen Personals im Hinblick auf die neuartigen Maßnahmen, z.B. durch
 - Aus- und Weiterbildung
 - Informationsmaßnahmen, neutral, Nachweis des klinischen Nutzens und der Überlegenheit gegenüber herkömmlichen Optionen

³⁹ Spezifische Regulierungen für die Marktzulassung von Arzneimitteln zur Bekämpfung seltener Krankheiten in einer Gesellschaft

- fachliche Entscheidungsunterstützung (z.B. durch medizinische Leitlinien)
- Werbe- und Marketingmaßnahmen, interessensgeleitet
- Maßnahmen zum gezielten Aufbau von Vertrautheit und Erfahrungswissen mit diesen neuen Maßnahmen
- Modellversuche zur schnellen, aber begrenzten Erprobung neuer Verfahren
- technologiebezogene bzw. indikationsbezogene Versorgungsverträge mit Krankenkassen
- finanzielle Anreize für die Anwendung von pM bzw. Abbau von finanziellen Hemmnissen (z.B. Budgetierungen, Richtgrößen für Verordnungsvolumina)
- erhöhte Nutzerfreundlichkeit der Technologie
- Schaffung der infrastrukturellen Voraussetzungen zur Anwendung von pM (Gesundheitspolitik, private Investoren und Betreiber)
 - Einrichtungen mit entsprechender apparativer und personeller Ausstattung
- Gute Verfügbarkeit qualifizierten Personals für die Anwendung von pM (Bildungspolitik, Arbeitsmarktpolitik, betriebliche Ausbildung/Unternehmen)
 - Qualitativ hochwertige und attraktive Studiengänge und Berufsausbildungen mit Relevanz für pM
 - Gute Beschäftigungs-, Verdienst- und Karriereemöglichkeiten in diesen Berufen
- Förderung der Aufgeschlossenheit von Bürgerinnen und Bürger gegenüber Anwendungen der personalisierten Medizin (Politik, neutrale staatliche Einrichtungen (z.B. Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BzgA), Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)), Unternehmen, Wissenschaft, Ärzteschaft, Krankenkassen, NGOs⁴⁰: Fachgesellschaften, Verbände, Patientengruppen)
 - Information und Aufklärung über die Möglichkeiten der pM, den Nutzen und die Risiken
 - Hohe Transparenz und umfassende Informationsmöglichkeit über die zum Einsatz kommenden Technologien (z.B. Gentests, Nanotechnologie, Analyse des Gehirns mit bildgebenden Verfahren)
 - Vertrauensbildende Maßnahmen und Regulierungen zum Ausräumen von Missbrauchsbedürfnissen und wahrgenommene Gefährdungen
- Förderung der Nachfrage nach pM durch Patientinnen und Patienten im Bedarfsfall
 - Information und Aufklärung über pM
 - Information über Demenzerkrankungen (Ursachen, Symptome, Verlauf, Einfluss auf Lebensqualität und –erwartung, Behandlungs- und Präventionsmöglichkeiten) und über das individuelle Ausmaß der Betroffenheit/das eigene Risiko, an Demenz zu erkranken,
 - Hoher Anteil des Haushaltseinkommens für gesundheitsbezogene Ausgaben
 - Transferleistungen des Sozialstaats mit dem Ziel der Verringerung der Ungleichverteilung der Einkommen
 - Bevorzugte Ausrichtung der Transferleistungen auf benachteiligte Bevölkerungsgruppen, insbesondere Bildungsferne mit niedrigem Qualifikationsniveau, Arbeitslose und Alleinerziehende, Personen in kinderreichen Haushalten bzw. Haushalten von Arbeitslosen oder Nichterwerbstätigen
 - pM als Bestandteil des Leistungskatalogs der abgeschlossenen Krankenversicherung

⁴⁰ NGOs: non governmental organisations, Nicht-Regierungsorganisationen

4. Hohe Qualität der Leistungserbringung

- Qualitätsverbesserung der Gesundheitsversorgung als gesundheitspolitische Priorität (Gesundheitspolitik)
- Festlegung von und Transparenz über Qualitätsanforderungen an pM-Leistungserbringer (Gesetzgeber, Standesorganisationen, Unternehmen, Verbände, Gesundheitsakteure)
 - Gesetze und Verordnungen
 - Normen und Standards
 - standesrechtliche Regelungen
 - Selbstverpflichtungen der relevanten Akteure
 - Entwicklung von Qualitätssiegeln durch relevante Akteure
- Festlegung von Vorgehensweisen, wie die Qualität und Validität von neuen Biomarkern und Testverfahren angemessen, systematisch und evidenzbasiert bewertet werden sollen (Wissenschaft, Zulassungsbehörden, HTA-Einrichtungen)
- Festlegung von Anforderungen, die entsprechende Testverfahren erfüllen müssen, um
 - die Marktzulassung zu erhalten (Gesetzgeber/EU),
 - zu gewährleisten, dass bei bestimmten Patienten bzw. Patientengruppen die Tests in der Gesundheitsversorgung mit bestimmten Zielen nutzbringend angewendet werden können (z.B. Wissenschaft, HTA-Einrichtungen)
 - eine Kostenübernahme durch (private oder gesetzliche) Krankenversicherungen zu gewährleisten (Gesetzgeber, Gemeinsamer Bundesausschuss, private Krankenversicherungen)
- Implementierung von Einrichtungen und Verfahren, die dies umsetzen
- Schaffung einer Wissensbasis zur Bewertung von Innovationen in der personalisierten Medizin (Gesundheits- und Forschungspolitik, Wissenschaftsorganisationen)
 - Gründung und institutionelle Förderung von HTA-Einrichtungen
 - Förderprogramme für die Bewertung von Innovationen in der personalisierten Medizin einschließlich Methodenentwicklung
- sinnvolle Einbettung der Maßnahmen der pM in ein umfassendes Präventions- und Behandlungskonzept zur Erreichung von Qualitäts- und Kostenzielen (Fachgesellschaften, Krankenkassen)
 - Schaffung und Implementierung von strukturierten Behandlungsprogrammen für Demenzerkrankte bzw. Hochrisikopersonen
- Erstellung evidenzbasierter Leitlinien (medizinische Fachgesellschaften)
- Kontinuierliche Erhebung von Indikatoren zur Bewertung der Qualität der Leistungserbringung durch Ärzte und Krankenhäuser und deren Veröffentlichung mit dem Ziel Transparenz für Patienten (Gesundheitspolitik)
- Beschränkung der Erbringung bestimmter pM-Leistungen (bzw. der Kostenerstattung) auf Einrichtungen, die durch ihre sächliche und personelle Ausstattung, die Zahl der jährlich durchgeführten Behandlungen und ihr internes Qualitätsmanagement eine entsprechend hohe Qualität gewährleisten können (Gesundheitspolitik, Krankenkassen)
- Stärkung der Kompetenz des medizinischen Personals, z.B. durch
 - Aus-/Weiterbildung zum Facharzt für pM an hierzu ermächtigten Einrichtungen
 - Leistungserbringung von interdisziplinären Teams oder von miteinander kooperierenden Einrichtungen, die einen guten und bedarfsgerechten Zugang der Patientinnen und Patienten zu den erforderlichen Kompetenzen gewährleisten

- die Bereitstellung von evidenzbasierten Leitlinien für den adäquaten Einsatz der personalisierten Medizin,
- das Angebot von neutralen Fort- und Weiterbildungsangeboten in der personalisierten Medizin für ärztliches Personal,
- Ausweitung von qualitätsgeprüften, herstellerneutralen, nicht interessensgeleiteten Weiterbildungsangeboten
- Gewährleistung, dass Behandlungsentscheidungen von ärztlichem Personal primär von medizinisch-fachlichen Erwägungen geleitet werden und sich danach ausrichten, inwieweit eine medizinische Notwendigkeit besteht und auch ein Nutzen für den Patienten erwartet werden kann; Begrenzung von Leistungserbringungen über das medizinisch notwendige Maß hinaus durch geeignete Sanktionen in den folgenden Bereichen:
 - ökonomische Anreize durch Erbringung dieser Leistungen auf Privatrechnung des Patienten, z.B. als sog. "individuelle Gesundheitsleistung (IGEL)" außerhalb von Praxisbudgets und Richtgrößen,
 - Bereitschaft zur "wunscherfüllenden Medizin" bei entsprechendem Patientenwunsch,
 - Vorhandensein entsprechender diagnostischer (Groß-)Geräte (z.B. MRT), die aus Profitabilitätsgründen möglichst gut ausgelastet werden müssen, um die hohen Investitionskosten zu refinanzieren,
 - ökonomische Anreize, die z.B. durch Anbieterfirmen gesetzt werden,
 - Forschungsinteresse an der (Weiter-)Entwicklung der personalisierten Medizin,
 - Zugewinn an Reputation in der Fachwelt und bei Patientinnen und Patienten, wenn als besonders innovativ geltende Methoden und Verfahren zum Einsatz kommen
- Stärkung der Patienten bei der Wahrnehmung ihrer Interessen und Rechte bei unzureichender Aufklärung, Behandlungsfehlern, ärztlichen Kunstfehlern, zum Schutz besonders verletzlicher Gruppen
 - Beschwerdewesen
 - Unparteiischer Schiedsmann (Ombudsmann)
 - Stärkung von Patientenvereinigungen und Selbsthilfegruppen
 - Rechtsbeistand
 - patientenorientierten Arbeitsweise von Institutionen und Leistungserbringern

5. Nachhaltige Finanzierbarkeit der pM-Leistungen

- Gewährleistung einer nachhaltigen und gerechten Finanzierung der Leistungen des Gesundheitswesens, darin Grundsatzentscheidungen (Gesundheits-, Wirtschafts-, Sozialpolitik):
 - Aushandlung, in welcher Höhe Gesundheitsausgaben in Abhängigkeit von der wirtschaftlichen und demografischen Entwicklung als notwendig, gesellschaftlich akzeptabel und nachhaltig finanzierbar eingeschätzt werden
 - Entscheidung, welche Gruppen in welchem Maße künftig jeweils zur Finanzierung der demenzspezifischen Gesundheitskosten beitragen und damit belastet bzw. davon entlastet werden sollen
 - Entscheidung, in welcher Weise die finanziellen Lasten auf mehrere Schultern verteilt werden
- Kosteneinsparung bei Gesundheitsausgaben durch Verringerung der Zahl der Demenzneuerkrankungen (Gesundheitspolitik)
 - Prävention von Demenzerkrankungen

- Begleitforschung zur Verringerung der Unsicherheit in der Frage, ob anfängliche Zusatzkosten für Prävention letztlich Netto-Einsparungen z.B. durch vermiedene Krankheits- und Pflegekosten gegenüberstehen werden
- Kosteneinsparung bei Gesundheitsausgaben durch Verringerung unnötiger bzw. unwirksamer Behandlungen bzw. von Behandlungen, die ein bestimmtes Qualitätsniveau übersteigen (Gesundheitspolitik)
 - Systematische und evidenzbasierte Vergleiche der Leistungsfähigkeit, der Wirtschaftlichkeit und des klinischen Nutzens der Anwendungen der personalisierten Medizin mit anderen Diagnose- und Therapieverfahren (Health Technology Assessment) (HTA-Einrichtungen)
 - Umsetzung der Ergebnisse der Vergleiche in evidenzbasierte Behandlungsleitlinien
 - Kostenübernahme nur bei leitliniengerechter Behandlung
 - Sanktionen für medizinisch nicht notwendige Maßnahmen
- Kosteneinsparung bei Gesundheitsausgaben durch Begrenzung des Leistungsumfangs bzw. des Kreises der Leistungsbezieher
 - Rationierung (implizit oder explizit)
- Kosteneinsparung bei Gesundheitsausgaben durch Festlegung von Preisobergrenzen
 - Festpreise
 - Fallpauschalen
 - Budgetierungen
- Systematisches Monitoring/Evaluation der Wirksamkeit der ergriffenen Maßnahmen, um nachsteuern zu können
- Gewährleistung eines ausgewogenen Verhältnisses von Einsparungen zu Qualität (nicht allein zu Lasten der Qualität) und sozialer Gerechtigkeit
- Verlagerung der Kosten auf andere Kostenträger (Verschiebebahnhöfe), z.B. auf private Zahler
 - Private Zusatzversicherungen
 - Selbstbehalte, Zuzahlungen
- Vermeiden bzw. Abmildern, dass sich Personen mit hohem Erkrankungsrisiko nur noch zu für sie sehr ungünstigen Konditionen oder deshalb auch gar nicht mehr krankenversichern können (Gesetzgeber, Krankenkassen)
 - Verpflichtung der Krankenkassen, jedem ein Standardleistungspaket zu einem Basistarif anzubieten (Kontrahierungszwang)
- Spezifizierung der Auskunftspflicht der Versicherungsnehmer gegenüber den Versicherungen: Vermeiden bzw. Abmildern, dass Antragsteller eine Situation, in der sie über ihre hohen Risiken Bescheid wissen, nicht aber der Versicherer, dazu ausnutzen, hohe Versicherungen zu günstigen Konditionen (und damit letztlich zu Lasten der Solidargemeinschaft) abzuschließen (Gesetzgeber, Krankenversicherungen)
- Vermeiden bzw. Abmildern, dass sich Risikopersonen verstärkt in der – für sie deutlich günstigeren – gesetzlichen Krankenversicherung sammeln, wenn die gesetzliche Krankenversicherung nach dem Solidarprinzip parallel zur privaten Krankenversicherung nach dem Äquivalenzprinzip sowie für bestimmte Personengruppen eine Wahlfreiheit zwischen beiden Versicherungsprinzipien bestehen bleibt.
- Berücksichtigung der individuellen Krankheitsrisiken bei der Festlegung der Höhe der Beiträge und den im Krankheits- und Pflegefall gewährten Leistungen

- Kostenübernahme wird an bestimmte Bedingungen geknüpft, die der Versicherte zu erfüllen hat (z.B. höhere Beiträge, gesundheitsbewusstes Verhalten, Alter des Patienten).
- Krankenversicherung nach dem Äquivalenzprinzip
- Bonussysteme, finanzielle Entlastungen bei Teilnahme an Präventions- und Vorsorgemaßnahmen, bei gesundheitsgerechtem Verhalten, bei hoher Compliance mit Therapieplänen
- Sanktionssysteme, finanzielle Einbußen bzw. Belastungen (erhöhte Krankenkassenbeiträge, erhöhte Selbstbehalte, Zuzahlungen, Ausschluss bestimmter Kassenleistungen) bei Nichtteilnahme an Präventions- und Vorsorgemaßnahmen, bei nicht gesundheitsgerechtem Verhalten, bei unzureichender Compliance mit Therapieplänen

6. Gewährleistung von gleichen Teilhabechancen an der pM durch Kompensation von Benachteiligungen für bestimmte Gruppen

- Strategische Ausrichtung der Forschung auf bestimmte (sonst vernachlässigte, verletzbare) Patientengruppen (Forschungspolitik, auch: Unternehmen im Rahmen von Social corporate identity)
 - Förderprogramme und –schwerpunkte
- Verringerung finanzieller Zugangsbarrieren (Sozial- und Gesundheitspolitik, Krankenkassen)
 - Staatliche Transferzahlungen, um einkommensschwachen Personengruppen eine Teilhabe an pM zu ermöglichen
 - Krankenkassen-Basistarife für Jedermann, die im Bedarfsfall auch den Zugang zu pM beinhalten
- Abbau bildungsbedingter Zugangsbarrieren (Gesundheitspolitik, Krankenkassen, NGOs); siehe auch: Gesundheitskompetenz
 - Zielgruppengerechte Informations- und Aufklärungsmaßnahmen, um bildungsbeeinflusste Zugangsbarrieren für gering Qualifizierte/Bildungsferne abzubauen
 - Maßnahmen zur Verringerung des individuell erforderlichen Aufwands, um Anwendungen der personalisierten Medizin nutzen zu können
- Abbau regionaler Zugangsbarrieren (Gesundheitspolitik Bundesländer)
 - Gewährleistung einer flächendeckenden, qualitativ hochwertigen Versorgung mit pM durch entsprechende Infrastrukturen (Behandlungszentren, pM-Mobile für strukturschwache Gebiete; Zugang zu weiterführenden Maßnahmen und Interventionen (z.B. weitere Diagnosemaßnahmen mit Spezialgeräten, Verschreibung von Medikamenten, psychosoziale Betreuung).

7. Gewährleistung von gleichen Teilhabechancen an der pM bei/durch staatliche Steuerung des Zugangs zu pM

- Schaffung einer Wissensbasis für steuerndes Eingreifen des Staates für den Zugang zu pM und für die Legitimation dieser Eingriffe (Gesundheitspolitik)
 - Systematische Vergleiche der Leistungsfähigkeit, der Wirtschaftlichkeit und des klinischen Nutzens der Anwendungen der personalisierten Medizin mit alternativen Diagnose- und Therapieverfahren (Health Technology Assessment)

- Etablierung der Disziplin der "Public Health Genetik", die die Nützlichkeit der Erhebung bestimmter genetischer Informationen für die Gesundheit bestimmter Gruppen bzw. die Eignung bestimmter Präventions- und Therapiemaßnahmen für bestimmte genetisch definierte Gruppen erforscht und Empfehlungen abgibt
- Etablierung von Expertengremien, die Fachgutachten für mögliche steuernde Eingriffe erstellen und Empfehlungen abgeben
- Einbindung von Vertretern verschiedener Interessensgruppen (z.B. Patienten) in Expertengremien, mit Stimmrecht
- Steuerndes Eingreifen des Staates, um die Nutzung der personalisierten Medizin durch Bürgerinnen und Bürger, durch Patientinnen und Patienten mit dem Ziel der Begrenzung der Gesundheitskosten einzuschränken
- Steuerndes Eingreifen des Staates, um die Nutzung der personalisierten Medizin durch Bürgerinnen und Bürger, durch Patientinnen und Patienten mit dem Ziel der Gewährleistung einer hohen Qualität zu begrenzen

8. Gewährleistung von gleichen Teilhabechancen an der pM durch Förderung von Gesundheitskompetenz

- Systematische Förderung der Gesundheitskompetenz von Patientinnen und Patienten in der Bevölkerung als gesundheits- und bildungspolitische Zielsetzung (Gesundheitspolitik)
- Zwischen allen Akteuren abgestimmter Maßnahmenkatalog zur Umsetzung (Politik, Leistungserbringer, Krankenkassen, Unternehmen, Bildungseinrichtungen, NGOs)
- Evidenzbasierung der Maßnahmen sowie regelmäßige Evaluation zur Gewährleistung einer hohen Qualität und Wirksamkeit der Maßnahmen (Gesundheitspolitik, Wissenschaft, hierauf spezialisierte Einrichtungen)
- Zielgruppengerechte Maßnahmen zum Abbau bestehender gesellschaftlicher Ungleichheiten und Bildungsunterschieden bezüglich Gesundheitskompetenz, besondere Berücksichtigung bildungsferner Personen aus sozial benachteiligten Milieus
 - Schaffung und Ausbau von strukturellen Voraussetzungen für Information und Beratung, für Patienteninformationen (z.B. Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BzgA), Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, aber auch Krankenkassen, Hersteller/Anbieter entsprechender Leistungen)
 - individuelle und gruppenvermittelte Unterstützung zur Steigerung gesundheitlicher Kompetenzen, Vernetzung der Angebote, gute regionale Verfügbarkeit
 - Zugang zu und Vermittlung von Selbsthilfemöglichkeiten
 - patientenorientierte Arbeitsweise von Institutionen und Leistungserbringern
 - neutrale, umfassende, qualitätsgeprüfte, verständliche und zielgruppengerechte Patienteninformation
- Förderung des sozialen Kapitals für den Erhalt von Gesundheit und die Bewältigung von Krankheit und belastenden Lebenssituationen (Sozialpolitik, Kommunen)

9. Schutz vor Diskriminierung

- Regelungen, die die Erhebung von Gesundheitsinformationen mit diskriminierendem Potenzial stark einschränken, die Erhebung an bestimmte Bedingungen knüpfen, die Nutzung für bestimmte Zwecke verbieten (Gesetzgeber, Industrie, Versicherungen, wissenschaftliche und medizinische Fachgesellschaften)

- Gesetze: z.B. Antidiskriminierungsgesetz, Datenschutzgesetz, spezifisch auf pM-Belange zugeschnitten
- Empfehlungen, Leitlinien
- Selbstverpflichtungen
- Aufklärung und Information
- Hilfe und Unterstützung für Personen, die von Diskriminierung betroffen sind
 - Durchsetzung bestehender Regelungen im Alltag (Gesetzesvollzug)
 - Unterstützung bei der Durchsetzung ihrer Rechte (Rechtsbeistand, finanzielle Hilfen, psychosoziale Unterstützung)
 - Selbsthilfegruppen

10. Gewährleistung von Datenschutz und informationeller Selbstbestimmung

- Regelungen zur Gewährleistung von Datenschutz (Gesetzgeber, Industrie, Versicherungen, wissenschaftliche und medizinische Fachgesellschaften)
 - speziell auf Belange der pM abgestimmte Regelungen innerhalb des Datenschutzgesetzes (z.B. für vorhersagbare Wahrscheinlichkeits-Daten)
 - Empfehlungen, Leitlinien
 - Selbstverpflichtungen
 - Festlegung von Zweckbestimmungen für die Erhebung von Daten (z.B. Forschung, medizinische Versorgung), Ausschluss von bestimmten Verwendungszwecken (z.B. Abschluss von Versicherungen, Arbeitgeber)
- Technische Maßnahmen zur Gewährleistung von Datenschutz, z.B.
 - Technologien zur "datensparsamen Informationserhebung": Technische Begrenzung der Datenerhebung beim Patienten in Bezug auf Umfang und Art der beim Patienten erhobenen Gesundheitsdaten auf das für eine klinische Entscheidungsfindung notwendige Maß, z.B. Verzicht auf Sequenzierungen des kompletten Genoms, sondern nur Analyse bestimmter krankheitsbezogener Gene, Verzicht auf Ganzkörper-scans mit bildgebenden Verfahren
 - Entwicklung von fokussierten krankheitsbezogene Tests, die eine eindeutige Indikationsstellung haben, keine oder kaum Überschussinformationen generieren, deren Ergebnisse eine klinische Entscheidung wirksam unterstützen
 - Anonymisierung von personenbezogenen Daten
 - Technisch-organisatorische Maßnahmen, um nur Berechtigten Zugang zu Daten zu ermöglichen (Zugangskontrollen zu Einrichtungen, in denen entsprechende Daten gespeichert und verarbeitet werden, Passwörter, mehrere Zugangsschlüssel)
 - Schutz vor Datendiebstahl und Hackern
- Organisatorische Maßnahmen zur Gewährleistung von Datenschutz, z.B.
 - Zertifizierung, Anforderungen an Qualifikation und Organisation der Einrichtungen und des Personals, Datenschutzbeauftragte
 - Datenspeicherung und -verarbeitung nur in entsprechend qualifizierten und zertifizierten Einrichtungen
 - Regelmäßige Kontrolle der Einhaltung der Datenschutzbestimmungen durch die jeweils zuständigen Datenschutzbeauftragten
 - Ausarbeitung und Umsetzung von Protokollen, wie mit Zufallsbefunden umzugehen ist

- Gewährleistung, dass Daten erst nach informierter Zustimmung der Betroffenen erhoben werden
 - Aufklärung Zielgruppenspezifisch, damit die Betroffenen verstehen, worum es geht
- Gewährleistung der dem Datenschutzgesetz zugrunde liegenden Prinzipien im Alltag, z.B. das Recht auf Auskunft über gespeicherte Daten, das Recht auf Nichtwissen, das Recht auf Löschung fehlerhaft oder unzulässig gespeicherter Daten

11. Gewährleistung von Autonomie und Selbstbestimmung in gesundheitsbezogenen Entscheidungen

- Stärkung der Stellung des Patienten, dass er seine Interessen und Belange besser wahrnehmen kann; in welchem Umfang und mit welchen Abstufungen Eigenverantwortung zugelassen und ermöglicht bzw. gefordert wird (Gesundheitspolitik)
 - Stärkung der Patientenrechte und der Rechte von Angehörigen
 - Patienten als stimmberechtigte Mitglieder in Gremien, die über Themen von Patientenbelang entscheiden, z.B.
 - Mitbestimmung von Patienten bei der Festlegung des Leistungskatalogs der Krankenkassen
 - Stärkere Unterstützung von Patientenselbsthilfegruppen
 - Möglichkeiten der anbieterneutralen Information und Beratung
 - Systematische Förderung der Gesundheitskompetenz (siehe dort)
 - Erhöhte Transparenz im Gesundheitssystem über Art der Anbieter und ihr Leistungsspektrum, Qualität der erbrachten Gesundheitsleistungen, z.B.
 - durch neutrale, anbieterunabhängige Datenbanken, Internetportale, Jahresberichte
- Patientenorientierte Arbeitsweise von Leistungserbringern (Leistungserbringer)
- Berücksichtigung von individuellen Patientenbelangen im Arzt-Patientenverhältnis (medizinisches Personal)
- Förderung von kritischen gesellschaftlichen Diskursen über Chancen und Risiken der pM
- Empfehlungen, Information, Aufklärung und Anreize statt Gebote und Sanktionen
- Förderung des sozialen Kapitals für den Erhalt von Gesundheit und die Bewältigung von Krankheit und belastenden Lebenssituationen
 - Schaffung familienfreundlicher Bedingungen
 - finanzielle Anreize für familiäre Pflege
 - Hilfsangebote und psychosoziale Unterstützung für familiäre Pflege (z.B. Pflegestützpunkte, professionelle Pflegedienste)
 - Förderung des organisierten bürgerschaftlichen Engagements durch Freiwillige (z.B. Besuchsdienste, die über eine soziale Einrichtung o.ä. vermittelt werden)

III) Einflussfaktoren und ihre Projektionen

Titel des Einflussfaktors	
(1) Bereitstellung von Grundlagentechnologien	
Projektion A:	Grundlagentechnologien auf Forschung beschränkt
Projektion B:	Teilerfolge, aber kein wirklicher Durchbruch
Projektion C:	Ausgereifte, klinisch anwendbare Technologie

Beschreibung des Einflussfaktors:

Dieser Einflussfaktor beschreibt die grundlegende Erforschung der Pathophysiologie und Ätiologie von Demenzerkrankungen sowie die Entwicklung neuer technologischer Optionen zur Messung entsprechender Biomarker. Hierbei handelt es sich um grundlagenorientierte, interdisziplinäre Forschung, an denen Physik, Chemie, Biologie, Ingenieurwissenschaften u.ä. beteiligt sind. Dieses Grundlagenwissen und die entsprechenden Grundlagentechnologien (z.B. bildgebende Verfahren, spezifische Sonden, Messverfahren für Genom-, Proteom- und Metabolombiomarker) sind so weit zu entwickeln, dass sie nach krankheitsspezifischen Anpassungen für die medizinische Praxis nutzbar werden. Dabei müssen sie einen Entwicklungsstand erreichen, auf dem sie den Anforderungen ihres Einsatzes im klinischen Alltag genügen.

Erläuterungen zu den Projektionen:

- A: Die Erforschung von Grundlagentechnologien von Relevanz für die pM hat zu Erkenntnissen und Methoden geführt, die (nur) als Forschungswerkzeug anwendbar sind. Für eine klinische Anwendung in der medizinischen Versorgung sind diese Technologien und Methoden jedoch (noch) nicht geeignet (dies kann verschiedene Gründe haben, z.B. zu hohe Kosten; zu hohe Anforderungen an Infrastruktur⁴¹; zu hohe Anforderungen an Spezialisierung des Personals; unzureichende Übertragbarkeit auf Demenzerkrankungen; unzureichende Akzeptanz; zu hohes Ausmaß der Nebenwirkungen). Deshalb bleiben die Technologien auf Forschungsanwendungen beschränkt und kommen in der klinischen Praxis nicht zur Anwendung. Es sind weiterhin intensive Forschungsarbeiten nötig.
- B: Die Erforschung von Grundlagentechnologien von Relevanz für die pM hat zu Teilerfolgen in den Bereichen Prävention, Diagnostik und Therapie geführt. Es wurde jedoch noch kein wirklicher Durchbruch erzielt. Deshalb ist eine Fortführung der Forschungsaktivitäten bei den Grundlagentechnologien weiterhin erforderlich.
- C: Die Erforschung von Grundlagentechnologien von Relevanz für die pM hat zur Bereitstellung ausgereifter, klinisch anwendbarer Technologien und Methoden geführt, die z.B. ein Screening nach Risikopersonen, eine frühe Diagnose

⁴¹ z.B. Spezialgeräte wie PET, die nur in Nähe zu einem Cyclotron zu betreiben sind, wo die erforderlichen Radionuklide hergestellt werden

und/oder eine wirksame Therapie von Demenzerkrankungen ermöglichen. Es besteht in Bezug auf die Grundlagentechnologien für pM von Demenzerkrankungen kein Forschungsbedarf mehr.

Titel des Einflussfaktors	
(2) Technologieentwicklung für Risikoscoreermittlung und Frühdiagnostik	
Projektion A:	Keine Verbesserung von Risikoermittlung und Frühdiagnostik
Projektion B:	Unzureichende Anwendung guter Risikoermittlungs- und Diagnosemöglichkeiten
Projektion C:	Gute Früh- und Differentialdiagnostik, aber Risikoermittlung unzureichend
Projektion D:	Optimale Entwicklung

Beschreibung des Einflussfaktors:

Dieser Einflussfaktor umfasst zum einen die Maßnahmen und Verfahren, die darauf abzielen, noch gesunde Personen mit einem erhöhten Risiko für Demenzerkrankungen zielgenau und sicher zu identifizieren (Risikoscoreermittlung).

Zum anderen umfasst der Einflussfaktor die Maßnahmen und Verfahren, mit denen Demenzerkrankungen in einem möglichst frühen Stadium erkannt (Frühdiagnose) sowie unterschiedliche Demenzerkrankungen gegeneinander abgegrenzt werden können (Differentialdiagnose). Verlaufparameter geben wichtigen Aufschluss über vorliegende Änderungen des Gesundheitszustandes.

Die Basis für die Früherkennung bilden standardisierte valide Biomarker⁴² und Testverfahren. Die wesentlichen Anforderungen in Bezug auf Güte und Qualität sind Sensitivität (Abgrenzung von Kranken gegenüber nicht-Kranken) und Spezifität (Abgrenzung verschiedener Demenzformen voneinander). Beide müssen oberhalb von 85% liegen.

Erläuterungen zu den Projektionen:

- A: Es stehen keine ausreichend validen Methoden und Verfahren zur Verfügung, die eine klinisch relevante Identifizierung von Risikopersonen, eine Frühdiagnostik oder eine verbesserte Differentialdiagnostik ermöglichen würden.
Dies ist darauf zurückzuführen, dass es nicht gelungen ist, "ausreichend harte Faktoren" bei dieser multifaktoriell bedingten Krankheitsgruppe zu identifizieren.
- B: Prinzipiell stehen Methoden und Verfahren zur Verfügung, die im Rahmen einer pM eine Ermittlung des individuellen Erkrankungsrisikos für Demenzen, eine Frühdiagnose und eine verbesserte Differentialdiagnose in der klinischen Praxis ermöglichen. Aus verschiedenen Gründen (z.B. fehlende Akzeptanz, unzureichende Aufklärung der Bevölkerung, hohe Kosten, unzureichende Infrastruktur, ungenügende Akzeptanz und Kompetenz der Ärzte o.ä.) erfolgt jedoch keine flächendeckende Anwendung.

⁴² Biomarker sind messbare Substanzen, die Auskunft über den Krankheitszustand eines Organismus liefern können. Zu ihnen zählen beispielsweise Gene, Proteine und andere Moleküle.

C: Es stehen valide, klinisch anwendbare Verfahren für eine personalisierte Früh- und Differentialdiagnostik von Demenzerkrankungen zur Verfügung und werden in der medizinischen Versorgung angewendet. Hierbei handelt es sich um Verfahren, die eine hohe Validität aufweisen, schnell, kostengünstig und nicht invasiv sind und praktisch keine Nebenwirkungen haben.

Es ist jedoch nicht gelungen, Methoden und Verfahren zu entwickeln, die eine personalisierte Ermittlung des Demenzerkrankungsrisikos ermöglichen. Ursachen liegen in der multifaktoriellen Ätiologie der Demenzerkrankungen, der Vielzahl und Veränderung der extrinsischen Faktoren, die das Erkrankungsrisiko beeinflussen, sowie der unzureichenden Definierbarkeit der Risikogruppe.

D: Es stehen sowohl für eine personalisierte Risikoermittlung als auch für eine Früh-, Differential- und Verlaufsdagnostik von Demenzerkrankungen valide, klinisch anwendbare Verfahren zur Verfügung. Sie werden flächendeckend in der medizinischen Versorgung angewendet.

Die Risikoermittlung ist auf das Individuum bezogen und liefert handlungsrelevante Risikoinformationen.

Die diagnostischen Verfahren sind ausgereift, zuverlässig, hoch valide, schnell, kostengünstig und nicht invasiv und haben praktisch keine Nebenwirkungen.

Titel des Einflussfaktors	
(3) Möglichkeiten für therapeutische Interventionen	
Projektion A:	Unzureichende symptomatische Therapie
Projektion B:	Krankheitsursachen aufgeklärt, aber unzureichende symptomatische Therapie
Projektion C:	Deutlich verbesserte symptomatische Therapie
Projektion D:	Demenzen heilbar

Beschreibung des Einflussfaktors:

Hierunter versteht man diverse Möglichkeiten der kausalen und symptomatischen Therapie von Demenzen auf der Basis von Medikamenten, psychologischen und verhaltenstherapeutischen Interventionen, sowie Veränderungen des Umfeldes der Patienten. In der Erforschung befindliche relevante Technologien umfassen Pharmazeutika und Biopharmazeutika, Genterapie, Zelltherapien, Neuroimplantate, Nanotechnologiebasierte Verfahren (z.B. für Wirkstofftransport), Immuntherapien, Impfungen u.ä.

Erläuterungen zu den Projektionen:

- A: Die Therapiemöglichkeiten haben sich gegenüber dem Stand von 2008 nicht signifikant verbessert, lediglich die durch die Medikamentengabe hervorgerufenen Nebenwirkungen wurden verringert. Nach wie vor können die verfügbaren Therapien die krankheitsbedingten Funktionsverluste des Gehirns nur in begrenztem Umfang kompensieren.
- B: Das Verständnis für die Ursachen und den Verlauf von Demenzen wurde durch entsprechende Forschungsarbeiten zwar signifikant erweitert. Dennoch ist es nicht gelungen, dieses Wissen in Therapien mit verbesserten Behandlungsergebnissen umzusetzen. Es bestehen weitgehend dieselben Therapiemöglichkeiten wie im Jahr 2008. Nach wie vor können die verfügbaren Therapien die krankheitsbedingten Funktionsverluste des Gehirns nur in begrenztem Umfang kompensieren. Es besteht weiterhin großer Forschungsbedarf, verbesserte Therapien zu entwickeln.
- C: Sowohl die medikamentöse Therapie von Demenzerkrankungen als auch die nicht-medikamentösen Therapieformen (z.B. Verhaltenstherapie, Ergo-, Musik-, Physiotherapie) wurden signifikant verbessert. Zudem wurde eine umfassende Wissensbasis erarbeitet, wie verschiedenen Therapieformen zu kombinieren sind, um für jeden einzelnen Patienten ein an das jeweilige Krankheitsstadium optimal angepasstes Therapieschema zu finden. Durch diese Kombinationen verbesserter Therapiemöglichkeiten gelingt es, die Erkrankung in einem prädementen Stadium zu halten und das Fortschreiten zum Zustand einer ausgeprägten Demenz zu verhindern.
- D: Durch die Aufklärung der Krankheitsursachen und des Krankheitsverlaufs ist es gelungen, Therapien zu entwickeln, mit denen nicht nur das Fortschreiten der Krankheit gestoppt, sondern auch die Krankheitsursachen beseitigt werden. Dadurch können Demenzen geheilt werden.

Titel des Einflussfaktors	
(4) Möglichkeiten für präventive Interventionen	
Projektion A:	Keine wirksamen Präventionsmaßnahmen verfügbar
Projektion B:	Unzureichende Umsetzung wirksamer Präventionsmaßnahmen
Projektion C:	Signifikante Steigerung der Teilnahmeraten an Präventionsmaßnahmen
Projektion D:	Wirksame Prävention durch Impfung

Beschreibung des Einflussfaktors:

Als (primäre) Prävention wird die gezielte Verhütung von bestimmten Krankheiten und ihren Folgen verstanden. Hierunter werden Maßnahmen gefasst, die das erstmalige Auftreten einer Erkrankung verhindern oder verzögern. Ziel kann es sein, erste pathologische Veränderungen hin zu einer Demenzerkrankung oder aber den Übergang einer bereits vorhandenen leichten kognitiven Beeinträchtigung zur Demenz zu unterbinden. Denkbare Maßnahmen umfassen:

- Risikoverringendes Verhalten (z.B. Lebensstil, Ernährung)
- Vorbeugende Medikamentenbehandlung
- Impfung

Erläuterungen zu den Projektionen:

- A: Es stehen ausschließlich Präventionsmaßnahmen zur Verfügung, für die nach den Kriterien der evidenzbasierten Medizin der wissenschaftliche Nachweis der Unwirksamkeit erbracht worden ist bzw. kein Nachweis der Wirksamkeit vorliegt.
- B: Es stehen Präventionsmaßnahmen zur Verfügung, für die nach den Kriterien der evidenzbasierten Medizin der wissenschaftliche Nachweis der Wirksamkeit erbracht worden ist. Dennoch kann die Zahl der Demenzneuerkrankungen nicht reduziert werden, weil die – wirksamen – Maßnahmen von den Risikogruppen, die von ihnen profitieren könnten, nicht oder in nicht ausreichendem Maße durchgeführt werden. Hierfür kommen mehrere Gründe in Betracht:
- unzureichende Information und Aufklärung der Zielgruppen über die Möglichkeiten der Prävention,
 - unzureichende Compliance der Zielgruppen; es gelingt ihnen nicht, die Maßnahmen im erforderlichen Umfang, in der erforderlichen Zeitdauer und mit der erforderlichen Konsequenz durchzuführen,
 - unzureichende finanzielle Ausstattung der Präventionsmaßnahmen anbietenden Institutionen.
- C: Durch verschiedene gesundheitspolitische Maßnahmen wird die Prävention als weitere Säule der Gesundheitsversorgung deutlich gestärkt. Deshalb werden signifikante Steigerungen der dauerhaften Teilnahme an den – bereits im Jahr 2008 verfügbaren – Präventionsmaßnahmen erzielt. Zu den Maßnahmen, die

hierzu beigetragen haben, gehören z.B. ein deutlich erhöhter Anteil für Präventionsmaßnahmen an den Gesundheitsausgaben, eine deutlich verbesserte Information und Aufklärung der Bevölkerung und Demenz-Risikogruppen, wie durch Lebensstilveränderungen das Demenzrisiko gesenkt werden kann, sowie die Schaffung rechtlicher Rahmenbedingungen, die Bürgerinnen und Bürger zur Prävention verpflichten.

- D: Es steht eine zu fast 100 % wirksame Impfung gegen Demenzerkrankungen zur Verfügung, die flächendeckend einsetzbar und gut akzeptiert ist.

Titel des Einflussfaktors	
(5) Umfang und Art der beim Patienten erhobenen Daten	
Projektion A:	Zentrale Gesundheitsdatenbank, nicht reglementiert
Projektion B:	Technisch nicht ausgereifte Datenmanagementsysteme
Projektion C:	Nutzung von Überschussdaten
Projektion D:	Zentrale Gesundheitsdatenbank, reglementiert

Beschreibung des Einflussfaktors:

Im Rahmen einer pM werden für jeden Patienten zahlreiche Gesundheitsdaten erhoben. Dabei kann es sich auch um genetische Daten⁴³ (Art der Daten) und Überschussinformationen⁴⁴ (Umfang) handeln; zudem ist die Erhebung, Verarbeitung und Speicherung von Daten in elektronischer Form⁴⁵ (Handhabung der Daten) möglich. Eine wichtige Rolle in diesem Kontext spielen Zugriffsreglementierungen, sowie zukunftsichere Speicher- und Transfertechnologien.

Erläuterungen zu den Projektionen:

A: Die im Rahmen der pM erhobenen personenbezogenen Gesundheitsdaten werden in einer zentralen Datenbank oder mehreren dezentralen, aber miteinander vernetzten Datenbanken gespeichert. Alle behandelnden Ärzte haben Zugriff auf die Gesundheitsdaten ihrer Patienten, was Voraussetzung für eine hohe Behandlungsqualität ist.

Allerdings gibt es keine spezifischen gesetzlichen Datenschutzregelungen, wer zu welchen Zwecken und unter welchen Bedingungen und Voraussetzungen Zugriff auf die personenbezogenen Gesundheitsdaten haben darf. Daher treten Fälle von Datenmissbrauch auf, z.B. durch Arbeitgeber und Versicherungen, die die Gesundheitsinformationen zur Selektion von Arbeitnehmern und Versicherungsnehmern nutzen. Auch treten Fälle von Stigmatisierungen von Patienten auf.

B: Die im Rahmen der pM erhobenen personenbezogenen Gesundheitsdaten werden in einer zentralen Datenbank oder mehreren dezentralen, aber miteinander vernetzten Datenbanken gespeichert. Allerdings sind die Datenmanagementsysteme technisch nicht ausgereift. Dadurch treten folgende Probleme auf:

- Verlust bereits gespeicherter Daten
- Inkompatibilitäten zwischen verschiedenen Datenbanken, Datenformaten, Auswertesoftware

⁴³ Genetische Daten haben die Eigenschaft, dass sie Rückschlüsse auf den genetischen Status und somit die Erkrankungswahrscheinlichkeit der Verwandten zulassen, ohne dass diese selbst einen Gentest durchführen lassen.

⁴⁴ z.B. Informationen, die Aussagen über weitergehende Erkrankungen ermöglichen.

⁴⁵ Elektronisch verfügbare Daten können zwischen Institutionen weitergereicht und mit anderen Datensätzen (automatisiert) zusammengeführt werden.

- Datenmissbrauch, da technische Datenschutzlösungen (z.B. verschiedene Zugriffsoptionen) unzureichend oder leicht zu überwinden sind.

C: Es werden im Rahmen der pM personenbezogene Gesundheitsdaten in einem Ausmaß erhoben, das über die konkrete medizinische Fragestellung hinausgeht (Überschussdaten). Diese Daten werden ohne gesonderte Aufklärung und Zustimmung der Patienten erhoben, gespeichert und von verschiedenen Akteuren auch genutzt.

Die Speicherung erfolgt in Datenbanken, die jedoch nur unzureichend untereinander vernetzt sind. Wegen der mangelnden Vernetzung kommt es jedoch zum Informationsverlust zwischen mehreren behandelnden Ärzten, so dass das Potenzial, das in den erhobenen Daten für die Behandlung des einzelnen Patienten liegt, nur unzureichend ausgeschöpft werden kann.

D: Die im Rahmen der pM erhobenen personenbezogenen Gesundheitsdaten werden in einer zentralen Datenbank oder mehreren dezentralen, aber miteinander vernetzten Datenbanken gespeichert. Alle behandelnden Ärzte haben Zugriff auf die Gesundheitsdaten ihrer Patienten, was Voraussetzung für eine hohe Behandlungsqualität ist.

Zudem gibt es spezifisch auf die pM-Daten zugeschnittene gesetzliche Datenschutzregelungen, die festlegen, wer zu welchen Zwecken und unter welchen Bedingungen und Voraussetzungen Zugriff auf die personenbezogenen Gesundheitsdaten haben darf. pM-Datenmissbrauch kommt nur in Ausnahmefällen vor und wird strafrechtlich verfolgt.

Titel des Einflussfaktors	
(6) Qualität und Validität von diagnostischen und prognostischen Testverfahren der Personalisierten Medizin	
Projektion A:	Klinischer Einsatz nicht ausreichend validierter Testverfahren
Projektion B:	Klinischer Einsatz valider Kombinations-Testverfahren
Projektion C:	Klinischer Einsatz valider Testverfahren

Beschreibung des Einflussfaktors:

Dieser Einflussfaktor beschreibt, wie gut und verlässlich neue Testverfahren der pM sein müssen, um bei Patienten eingesetzt zu werden. Testverfahren sollten Qualitätsmindestanforderungen erfüllen, damit sie wirklich die Versorgung von Risikopersonen und Patienten verbessern können. Die Validität ist ein wichtiges Gütekriterium für Testverfahren. Die Strenge der Gütekriterien sowie ihr Verbindlichkeitsgrad dürfte einen wesentlichen Einfluss auf die Entwicklung und Vermarktung derartiger Verfahren und ihre Akzeptanz und Nachfrage und somit letztlich Ausmaß und Geschwindigkeit ihrer Etablierung in der klinischen Praxis haben.

Erläuterungen zu den Projektionen:

- A: Obwohl viele diagnostische und prognostische Testverfahren der pM (noch) nicht ausreichend validiert worden sind, um die klinische Entscheidungsfindung wirksam zu verbessern, gibt es eine rege Nachfrage nach diesen Tests. Sie werden daher in der medizinischen Versorgung eingesetzt, ohne dass es von Seiten verschiedener Akteure deutliche Proteste, Beschwerden oder spürbare Sanktionen gibt ("Schlampige Tests werden toleriert").
- B: Mit dem Ziel, sowohl eine hohe Sensitivität als auch Spezifität der Testverfahren zu erzielen, werden verschiedene Tests bzw. Testparameter miteinander kombiniert. Mit diesen Testkombinationen lassen sich aus medizinischer Sicht sehr gute Ergebnisse erzielen. Nachteilig ist, dass sich der Patient zur Erlangung der gewünschten pM-Information mehreren Tests unterziehen muss. Dies stellt eine körperliche und seelische Belastung dar und ist zudem zeit- und kostenintensiv.
- C: Es stehen valide und patientenschonende Testverfahren zur Verfügung, die breit in der medizinischen Versorgung eingesetzt werden und hohe Akzeptanz genießen. Dabei handelt es sich um einfache, schnell durchzuführende, nicht-invasive Verfahren, die jedoch teuer sein können.

Es sind wirksame Prozesse etabliert, die gewährleisten, dass nur Testverfahren, die den oben genannten Qualitätskriterien entsprechen, in der medizinischen Versorgung eingesetzt werden. Durch diese Prozesse wird auch dafür gesorgt, dass schlechtere Testverfahren, die diesen Qualitätskriterien nicht entsprechen, nicht (breit) in der medizinischen Versorgung genutzt werden.

Titel des Einflussfaktors	
(7) Forschungspolitik: Ausrichtung auf Innovationen in der pM	
Projektion A:	Verstaatlichung der Forschung
Projektion B:	Privatisierung der Forschung
Projektion C:	Kooperations- und Translationsmodell

Beschreibung des Einflussfaktors:

Die Forschungspolitik befasst sich mit der Planung, Organisation und Steuerung der Forschungs- und Innovationsaktivitäten, sowie mit Maßnahmen zur Verbreitung und Anwendung von Innovationen. Forschungspolitische Strategien sollten alle Phasen des Innovationsprozesses von der Grundlagenforschung bis zur Markteinführung, sowie die Gestaltung von innovationsfreundlichen Rahmenbedingungen betreffen und eine Abstimmung der Strategien zwischen Wissenschaft, Wirtschaft und Politik beinhalten. Die Ausgestaltung der forschungspolitischen Strategien (z.B.: Umfang des Forschungsbudgets und Fokus auf Demenzen, sowie translationale Medizin) wird Ausmaß, Geschwindigkeit und Richtung der Entwicklung der pM wesentlich beeinflussen.

Erläuterungen zu den Projektionen:

A: Die Forschungsaktivitäten in Deutschland werden zentralistisch gesteuert und unterliegen einer starken staatlichen Kontrolle. Für die pM steht ein hohes Forschungsbudget zur Verfügung. Nationale Zentren für Demenzforschung sind eingerichtet. Um die Grundlagen von Demenzerkrankungen sowie neue pM-Testverfahren erforschen zu können, wurde eine umfassende staatliche Biobank aufgebaut. Für die Bürgerinnen und Bürger besteht die Pflicht, an der Forschung mitzuwirken, indem sie beispielsweise Blut- und Gewebeproben und Gesundheitsdaten für die staatliche Biobank zur Verfügung stellen.

B: Die pM-bezogene Forschung wird weitgehend privaten Akteuren (z.B. Unternehmen, privat finanzierten Stiftungen der Forschungsförderung) überlassen. Den forschenden Akteuren werden weitgehende Freiheiten in der Wahl ihrer Forschungsziele und –methoden eingeräumt. Die Forschungsaktivitäten sind stark auf Gewinn- und Effizienzmaximierung der forschenden Akteure ausgerichtet.

Die Rolle des Staates besteht in der Förderung der privaten Forschung (z.B. durch steuerliche Anreize), in der Ausbildung qualifizierten wissenschaftlichen und nicht-wissenschaftlichen Personals für eine Tätigkeit in der Forschung, sowie in der Bereitstellung der erforderlichen Ausbildungs- und Forschungsinfrastrukturen.

C: Forschungsziele der pM-bezogenen Forschung werden in enger Abstimmung zwischen staatlichen und privaten Akteuren festgelegt. Durch verschiedene Maßnahmen (Förderprogramme, steuerliche Anreize o.ä.) setzt der Staat Anreize für private und öffentliche Akteure, pM-Forschung entsprechend dieser Zielsetzungen zu betreiben. Ein Schwerpunkt liegt auf der translationalen Forschung, d.h. der Forschung, die auf die Übertragung von Erkenntnissen aus der biomedizinischen Grundlagenforschung in die medizinische Versorgung ausge-

richtet ist. Zahlreiche entsprechende Aktivitäten werden gemeinschaftlich durch öffentliche und private Akteure finanziert (Public-Private Partnerships), so z.B. auch der Aufbau umfassender Biobanken. Zudem setzt der Staat Anreize, dass pM-relevante Informationen, die z.B. im Rahmen von klinischen Studien privatwirtschaftlicher Unternehmen generiert wurden, unter bestimmten Rahmenbedingungen auch der öffentlich finanzierten Forschung zugänglich gemacht werden, und umgekehrt, um auf diese Weise die Effizienz der Forschung zu erhöhen. Von Seiten des Staates werden rechtliche Rahmenbedingungen für die Forschung gesetzt, die zum einen pM-Innovationen ermöglichen, fördern und wirtschaftlich attraktiv machen sollen, zum anderen aber auch gemeinwohlorientierten Belangen Rechnung tragen.

Titel des Einflussfaktors	
(8) Gesundheitspolitik: Demenzerkrankungen und deren Prävention als nationales Gesundheitsziel	
Projektion A:	Wildwuchs auf dem Präventionsmarkt
Projektion B:	Anreize zur Prävention, "sanfte Regulierung"
Projektion C:	Anreiz- und Sanktionsmodell der Prävention
Projektion D:	Präventionsverpflichtung

Beschreibung des Einflussfaktors:

Die Gesundheitspolitik befasst sich mit der Planung, Organisation, Steuerung und Finanzierung eines funktionierenden Gesundheitssystems. Unmittelbare Aufgaben der Gesundheitspolitik sind die Erhaltung und Förderung der Gesundheit aller Bürger und die Bereitstellung der notwendigen Versorgung im Krankheitsfall, sowie die Gestaltung der rechtlichen Rahmenbedingungen. Bei dem Versuch unterschiedliche gesundheitspolitische Ziele (z.B. Verbesserung der Qualität der Versorgung vs. Einschränkung der Kosten), sowie unterschiedliche Interessen der zahlreichen Akteure auf einen Nenner zu bringen, können sich erhebliche Probleme ergeben. Inwieweit die pM bei der Früherkennung, Prävention und/oder Behandlung von Demenzerkrankungen angewendet werden wird, wird sicherlich dadurch bestimmt, ob und inwieweit Demenz und deren Prävention gesundheitspolitische Priorität zugemessen wird, sie deshalb Berücksichtigung in den nationalen Gesundheitszielen finden und ein entsprechender Maßnahmenkatalog erarbeitet wird.

Erläuterungen zu den Projektionen:

- A: Der Prävention wird von gesundheitspolitischer Seite insofern keine Priorität eingeräumt, als das staatliche Budget für Präventionsmaßnahmen nicht erhöht wurde und es keine koordinierte Präventionspolitik mit aufeinander abgestimmten Maßnahmen gibt. Prävention wird als originäre Aufgabe der Bürgerinnen und Bürger und nicht des Staates angesehen. Somit bleibt es auch weitgehend den Bürgerinnen und Bürgern überlassen, sich aus ihnen zugänglichen bzw. geeignet erscheinenden Quellen über Präventionsmöglichkeiten zu informieren und entsprechende Präventionsmaßnahmen in Anspruch zu nehmen. Deshalb kommt in der Information über Präventionsmöglichkeiten und –angebote neben den behandelnden Ärzten auch den Medien und der Mundpropaganda ein relativ hoher Stellenwert zu.
- B: Der gesundheitspolitische Stellenwert der Prävention und die Ausgestaltung der Präventionsmaßnahmen für Demenzerkrankungen entsprechen etwa dem Stand des Jahres 2008. Allerdings hat der Staat Maßnahmen ergriffen, um gesundheitsförderndes Verhalten zu erleichtern und zu belohnen: zum einen gibt es umfassende, leicht zugängliche Informationsmöglichkeiten für Bürgerinnen und Bürger; zum anderen wird die aktive Teilnahme an Präventionsmaßnahmen durch ein Bonussystem und finanzielle Entlastungen belohnt. Es bleibt aber den Bürgerinnen und Bürger überlassen zu entscheiden, ob und inwieweit

sie Prävention von Demenzerkrankungen betreiben (und damit auch die Anreize in Anspruch nehmen) wollen.

- C: Der gesundheitspolitische Stellenwert der Prävention und die Ausgestaltung der Präventionsmaßnahmen für Demenzerkrankungen entsprechen etwa dem Stand des Jahres 2008. Zudem hat der Staat sowohl ein Anreiz- als auch ein Sanktionssystem implementiert, um gesundheitsförderndes Verhalten zu erleichtern und zu belohnen und andererseits auch Sanktionen zu verhängen:

Das Anreizsystem beinhaltet zum einen umfassende, leicht zugängliche Informationsmöglichkeiten für Bürgerinnen und Bürger; zum anderen wird die aktive Teilnahme an Präventionsmaßnahmen durch ein Bonussystem und finanzielle Entlastungen belohnt.

Das Sanktionssystem greift zum einen, wenn indizierte Präventionsmaßnahmen nicht wahrgenommen werden, zum anderen, wenn Personen tatsächlich an Demenz erkranken. Zu den Sanktionen könnten beispielsweise zählen erhöhte Krankenkassenbeiträge, erhöhte Selbstbehalte und Zuzahlungen; Ausschluss bestimmter Kassenleistungen.

- D: Es sind staatliche Institutionen aufgebaut worden, deren Aufgabe die Entwicklung und Durchführung von Präventionsprogrammen ist. Für die Bürgerinnen und Bürger besteht eine Teilnahmepflicht an diesen staatlichen Präventionsprogrammen. Für die Teilnahme werden keine speziellen Anreize gesetzt, und es besteht auch keine Wahlfreiheit.

Titel des Einflussfaktors	
(9) Gesundheitspolitik: Stellenwert der Eigenverantwortung der Patientinnen und Patienten	
Projektion A:	Demokratisierung des Gesundheitssystems
Projektion B:	Paternalistisches System

Beschreibung des Einflussfaktors:

Unter Eigenverantwortung der Patientinnen und Patienten wird ihre Bereitschaft und Verpflichtung verstanden, Verantwortung für den Erhalt und die Wiederherstellung der eigenen Gesundheit zu tragen. Traditionell haben Patienten im Gesundheitssystem – im Vergleich zu anderen Akteuren (z.B. ärztliches Personal, Krankenkassen, Pharmaindustrie) eine vergleichsweise schwache Stellung. Deshalb ist es seit einiger Zeit Ziel der nationalen und auch internationalen Gesundheitspolitik, die Stellung des Patienten so zu stärken, dass er seine Interessen und Belange besser wahrnehmen kann und überhaupt die Möglichkeit erhält, die Eigenverantwortung wahrzunehmen. Im Zuge der Verbesserung der Mitbestimmungs- und Einflussnahmemöglichkeiten des Patienten ergeben sich für diesen aber auch zunehmend die Pflicht, die eingeräumten Möglichkeiten auch wahrzunehmen und verstärkt Eigenverantwortung zu übernehmen.

Erläuterungen zu den Projektionen:

- A: Durch die Gesundheitspolitik wurden zahlreiche Maßnahmen implementiert, um die Stellung der Patientinnen und Patienten im Gesundheitssystem zu stärken und ihnen ein stärkeres Mitsprache- und Mitwirkungsrecht in vielen Bereichen einzuräumen. Dies sind:
- Mitbestimmung des Leistungskatalogs der Krankenkassen,
 - Stärkung der Patientenrechte und der Rechte von Angehörigen,
 - Stärkere Unterstützung von Patientenselbsthilfegruppen,
 - Mehr Transparenz im Gesundheitssystem (z.B. über Art der Anbieter und ihr Leistungsspektrum, Qualität der erbrachten Gesundheitsdienstleistungen)
- B: Durch die Gesundheitspolitik wurden zahlreiche Maßnahmen implementiert, die die Verantwortung für die Gesundheit weitgehend auf das Gesundheitssystem übertragen und der Eigenverantwortlichkeit von Patientinnen und Patienten wenig Spielraum geben ("Vater Staat kümmert sich um seine Schäfchen"). Dies spiegelt sich beispielsweise in folgenden Aspekten wider:
- Für Demenzerkrankungen gibt es vorgegebene Behandlungspfade und –methoden (z.B. Leitlinien), die Demenzkranken verordnet werden; es besteht keine Wahlfreiheit bei der Therapie,
 - Diese Leitlinien sowie der Leistungskatalog der Krankenkassen werden durch Expertinnen und Experten bzw. Eliten aus Forschung, Politik und Wirtschaft ohne Mitbestimmungsrechte der Patientinnen und Patienten festgelegt.

- Patientenrechte sind eingeschränkt; ärztliches Personal entscheidet "im Sinne der Patienten"
- Kollektivierung von Patientengruppen

Titel des Einflussfaktors (10) Art der Regulierung	
Projektion A:	Produktregulierung
Projektion B:	Prozessregulierung
Projektion C:	Evidenzbasierte Regulierung
Projektion D:	Daten- und Patientenschutz-orientierte Regelung

Beschreibung des Einflussfaktors:

Der Einflussfaktor beschreibt die staatlichen (z.B. in Form von Gesetzen und Verordnungen) und nicht-staatlichen Maßnahmen (z.B. in Form von Normen und Standards oder Selbstverpflichtungen der Industrie), die die Rahmenbedingungen für die Entwicklung, Vermarktung und Finanzierung von Innovationen der pM festlegen. Sie dienen zum einen der Sicherung von Qualität und Sicherheit dieser Innovationen sowie deren Nachfrage und sollen zum anderen Fehlentwicklungen, Missbrauch und Patientenschaden verhindern.

Erläuterungen zu den Projektionen:

A: Medizintechnische Geräte, Testverfahren und Arzneimittel, die im Rahmen der pM zum Einsatz kommen, werden wie bisher auf der Ebene des Produktes reguliert.

Ziele der jeweiligen Regulierungen sind

- o die Gewährleistung der Sicherheit und Qualität des Produkts (wie bisher),
- o die Gewährleistung der klinischen Validität und des klinischen Nutzen des Produkts,
- o der Schutz des geistigen Eigentums durch das Patentrecht,
- o die Gewährleistung der Finanzierung und Kostenübernahme des Produkts/des Verfahrens.

B: Durch entsprechende Regulierungen werden zu erreichende Ziele bei der pM festgelegt, die Mittel und Wege zur Erreichung dieser Ziele jedoch nicht im Detail festgelegt und überprüft. Eine solche prozessorientierte Regelung überspannt mehrere Ebenen der medizinischen Leistungserbringung, erfordert daher ein entsprechendes Schnittstellenmanagement und ist vor allem am Ergebnis in Bezug auf den klinischen Nutzen orientiert. Ziele von Prozessregulierungen sind beispielsweise

- o Bestimmung und Gewährleistung des klinischen Nutzens von pM-Produkten und Verfahren, die in der medizinischen Versorgung zum Einsatz kommen,
- o Qualitätssicherung der Erbringung von pM-Leistungen,
- o Festlegung und Gewährleistung von Qualifikationsanforderungen an medizinisches Personal, das pM-Leistungen erbringt.

- C: Die Regulierung von pM-Produkten und Verfahren, die in der medizinischen Versorgung zum Einsatz kommen sollen, erfolgt primär anhand wissenschaftlich begründeter Kriterien zur Sicherheit, Wirksamkeit, Qualität etc. Die Regulierung ist so ausgestaltet, dass sie flexibel an den sich weiterentwickelnden Stand von Wissenschaft und Technik angepasst werden kann.
- D: Die Regulierung von pM-Produkten und Verfahren, die in der medizinischen Versorgung zum Einsatz kommen sollen, ist stark auf den Datenschutz und den Patientenschutz ausgerichtet. Dies umfasst
- die Gewährleistung von Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität der zum Einsatz kommenden Geräte, Verfahren und Arzneimittel,
 - die Qualitätssicherung bei der Erbringung von pM-Leistungen,
 - die Gewährleistung von Qualifikationsanforderungen an medizinisches Personal, das pM-Leistungen erbringt,
 - strenge Datenschutzbestimmungen, die einen wirksamen Schutz vor unbefugtem Zugriff auf Patientendaten und vor Datenmissbrauch gewährleisten,
 - Schutz vor Diskriminierung, z.B. aufgrund des Vorliegens bestimmter genetischer Dispositionen,
 - Gewährleistung der Patientenautonomie und Schutz vor Fremdbestimmung auch im Demenzfall, z.B. durch Patientenverfügungen oder durch ein Verbot der nichteigennützigen Forschung ohne eigene freiwillige Einwilligung.

Titel des Einflussfaktors	
(11) Staatliche Steuerung des Zugangs zu Leistungen der pM	
Projektion A:	Keine staatliche Steuerung
Projektion B:	Evidenzbasierte Risikogruppen-orientierte Steuerung
Projektion C:	Anspruch auf alle zugelassenen Leistungen

Beschreibung des Einflussfaktors:

Der Einflussfaktor beschreibt das Ausmaß, in dem der Staat steuernd in die Nutzung der Möglichkeiten der pM durch Bürgerinnen und Bürger, Patientinnen und Patienten eingreift, um beispielsweise Ziele der öffentlichen Gesundheit zu erreichen. Die Ausgestaltung und das Ausmaß der Steuerung durch den Staat können variieren. Fragen, die bei der Ausgestaltung zu berücksichtigen sind, sind beispielsweise, ob Zielgruppen für spezifische Interventionen benannt und sie in besonderer Weise angesprochen werden, ob bestimmte Anreize zur Teilnahme gesetzt oder es der Eigeninitiative überlassen wird, und ob Untersuchungen und Interventionen freiwillig oder verpflichtend sein sollen.

Erläuterungen zu den Projektionen:

- A: Es erfolgt keine spezielle staatliche Steuerung des Zugangs zu Leistungen der pM. Somit wird dem Markt überlassen, wer unter welchen Bedingungen Leistungen der pM erbringen und in Anspruch nehmen kann. Es wird hingenommen, dass dadurch die Inanspruchnahme der pM wesentlich von der jeweiligen Finanzkraft der Patientinnen und Patienten mitbeeinflusst wird.
- B: Aufgrund von Erkenntnissen, die nach den Prinzipien der evidenzbasierten Medizin gewonnen wurden, werden Risikogruppen spezifiziert, die von den Möglichkeiten der pM profitieren können. Angehörige dieser Risikogruppen haben Anspruch auf Leistungen der pM; die durch die Inanspruchnahme entstehenden Kosten werden von den jeweiligen Krankenversicherungen getragen.

Umgekehrt haben Krankenversicherte, die diesen ausgewiesenen Risikogruppen nicht angehören, aber trotzdem Leistungen der pM in Anspruch nehmen wollen, keinen Anspruch auf Kostenübernahme durch ihre Krankenversicherung. Sie müssen ggf. die Leistungen selbst bezahlen.
- C: Eine staatliche Steuerung findet lediglich auf der Ebene der Produktzulassung bzw. Prozessregulierung statt. Sofern die Produkte und Verfahren der pM gemäß diesen Regularien die Marktzulassung erhalten haben, werden sie automatisch Bestandteil des Leistungskatalogs der gesetzlichen Krankenkassen. Gesetzlich Versicherte haben deshalb im Bedarfsfall Anspruch auf Kostenübernahme aller zugelassenen Leistungen der pM.

Titel des Einflussfaktors	
(12) Bedeutung des sozialen Zusammenhalts	
Projektion A:	Geringe Bedeutung des sozialen Zusammenhalts – "Abschieben von Demenzkranken in spezielle Wohnviertel"
Projektion B:	Mittlere Bedeutung des sozialen Zusammenhalts – Anreize für bürgerschaftliches Engagement in der Demenzenbetreuung
Projektion C:	Hohe Bedeutung des sozialen Zusammenhalts – Familiäre Demenzenbetreuung
Projektion D:	Hohe Bedeutung von Werten, ethischer Reflexion und interkultureller Integration

Beschreibung des Einflussfaktors:

Der Einflussfaktor befasst sich mit persönlichen und gesellschaftlichen Wertorientierungen, Ansprüchen und Erwartungen, die die Lebensumstände und –bedingungen beeinflussen. Im Hinblick auf eine im Kontext der alternden Gesellschaft stetige Zunahme von Demenzerkrankungen von besonderem Interesse sind die in Teilen gegenläufigen Wertvorstellungen „Individualisierung“ und „Gemeinwohlorientierung“. Die unterschiedlichen Wertorientierungen und die sich daraus ergebenden vorherrschenden Formen des gesellschaftlichen Zusammenlebens haben Einfluss auf die Wertschätzung von Demenzkranken und den Umgang mit ihnen.

Erläuterungen zu den Projektionen:

A: Weil in der Gesellschaft Wertvorstellungen der individuellen Selbstbestimmung und Selbstverwirklichung vorherrschen, eine Leistungsorientierung zu verzeichnen ist und in geringem Maße dauerhafte Beziehungen zu anderen Menschen eingegangen werden, sind nur wenige Menschen bereit, die persönlichen Belastungen und Einschränkungen auf sich zu nehmen, die mit der Pflege demenzkranker Angehörige oder Bekannte verbunden sind, zumal diese Tätigkeit auch keine besondere gesellschaftliche Wertschätzung und Anerkennung genießt.

Um dennoch eine optimale Versorgung von Demenzkranken zu erreichen, wurden in den meisten Gemeinden spezielle Wohnviertel ausgewiesen, die auf die besonderen Bedürfnisse von Demenzkranken hin optimiert sind und eine sehr gute Versorgungsinfrastruktur aufweisen. Neben einer guten medizinischen Versorgung und pflegerischen Betreuung wird den Erkrankten dort auch intellektuelle Anregung und Einbindung in soziale Strukturen geboten. Durch die Zusammenfassung in diesen zentralisierten Einheiten konnten auch signifikante Kosteneinsparungen erzielt werden, die Pflege und Betreuung erfolgt hochprofessionell und hocheffizient. Wegen der guten Versorgungsmöglichkeiten ziehen die meisten demenzgefährdeten Personen spätestens im Stadium der leichten kognitiven Beeinträchtigung freiwillig in diese Viertel. Demenzkranke, die sich nicht mehr selber versorgen können, werden in diese Viertel

zwangseingewiesen, sofern/da an ihrem bisherigen Wohnort eine angemessene Pflege nicht gewährleistet werden kann.

- B: Weil in der Gesellschaft Wertvorstellungen der individuellen Selbstbestimmung und Selbstverwirklichung vorherrschen und sich traditionelle Familienstrukturen zunehmend auflösen, besteht für die meisten Demenzkranken keine Betreuungsmöglichkeit in der Familie. Weil ein Verbleib im vertrauten Wohnumfeld als wichtig erachtet und von den Demenzkranken auch gewünscht wird, wurden flächendeckend im ganzen Land integrierte Wohnformen geschaffen, in denen Demente in ihren Wohnungen von mehreren Nachbarn im unmittelbaren Umfeld (z.B. Wohnblock) gemeinschaftlich betreut werden. Für diese Form der koordinierten Nachbarschaftshilfe gibt es attraktive Anreize für die Beteiligten (z.B. finanzielle Unterstützung, Steuererleichterungen, zusätzliche Urlaubstage) sowie eine koordinierende Infrastruktur, die auch für eine Pflege-Grundausbildung sorgt. Die Nachbarn sind insbesondere für die Pflege, Betreuung und soziale Einbindung der Demenzkranken zuständig, die medizinische Betreuung erfolgt durch Fachpersonal.
- C: Weil die meisten alten Menschen in intakte Familienstrukturen eingebunden sind, erfolgt ihre Betreuung und Pflege im Fall einer Demenzerkrankung ganz überwiegend durch die Familie, meist auch im häuslichen Umfeld. Generationenübergreifendes Wohnen ist eine häufige Lebensform. Für die hohe finanzielle, körperliche und seelische Belastung haben die pflegenden Angehörigen Anspruch auf Ausgleichsleistungen, so z.B. Zuschüsse zu ihren Krankenkassenbeiträgen, Steuererleichterungen sowie zusätzliche Urlaubstage.
- D: Formen des gesellschaftlichen Zusammenlebens und des Handelns in der Gesellschaft sind stark werteorientiert und basieren auf ethischer Reflexion. Dies erstreckt sich auch auf den Gesundheitssektor, in dem medizinethische Reflexionen einen hohen Stellenwert genießen. Dabei wird auch der Wertepluralität in einer multikulturellen Gesellschaft Rechnung getragen, da Formen des Zusammenlebens verschiedener Generationen sowie das Gesundheitsverhalten stark kulturspezifisch sind. Die Werteorientierung der Gesellschaft wird unterstützt bzw. dokumentiert sich beispielsweise in
- Kommissionen für (medizin-)ethische Fragen, deren Gutachten und Voten kulturübergreifend hohes Ansehen genießen;
 - neue Plattformen zur Verbesserung der interkulturellen Kommunikation und der interkulturellen sozialen Integration, z.B.
 - eine Nationale Kommission für kulturspezifische Fragen (ähnlich einem Nationalen Ethikrat), deren Gutachten und Voten kulturübergreifend hohes Ansehen genießen;
 - Institutionen zur Vermittlung und Mediation bei interkulturellen Konflikten;
 - besondere Förderung kulturübergreifender Veranstaltungen.

Titel des Einflussfaktors (13) Einkommensverteilung	
Projektion A:	Kein Ausgleich von ungleichen Einkommen
Projektion B:	Staatliche pM-bezogene Transferleistungen zum Ausgleich von ungleichen Einkommen
Projektion C:	Preisdiktat der Industrie
Projektion D:	Ältere Generation mit hohem Kapitalvermögen – Impulsgebung für pM

Beschreibung des Einflussfaktors:

Der Einflussfaktor beschreibt die Einkommensverteilung in der deutschen Bevölkerung. Im Zusammenhang mit Demenzerkrankungen ist die Einkommensverteilung zum einen interessant, da die Höhe des individuellen Einkommens Auswirkungen auf die Gesundheit von Bürgerinnen und Bürgern haben kann. Zum anderen müssen Kosten für Leistungen einer pM möglicherweise zumindest teilweise von den Betroffenen selbst getragen werden.

Erläuterungen zu den Projektionen:

- A: In Deutschland bestehen nach wie vor signifikante Einkommensunterschiede, etwa auf dem Niveau des Jahres 2008. Bei Haushalten am unteren Ende der Einkommensverteilung reicht das verfügbare Einkommen nicht aus, um Leistungen der pM bezahlen zu können (Selbstzahler, Finanzierung von pM-Zusatzversicherungen, Krankenkassenbeiträge). Somit bleiben diese Bevölkerungsgruppen aus finanziellen Gründen von der Inanspruchnahme der pM ausgeschlossen, zumal es auch keine staatlichen Transferzahlungen gibt, die dies ermöglichen könnten.
- B: In Deutschland bestehen nach wie vor signifikante Einkommensunterschiede, etwa auf dem Niveau des Jahres 2008. Bei Haushalten am unteren Ende der Einkommensverteilung würde das verfügbare Einkommen nicht ausreichen, um Leistungen der pM bezahlen zu können. Allerdings sind wirksame Mechanismen etabliert, die gewährleisten, dass alle Bevölkerungsgruppen, unabhängig von der Höhe des Einkommens, die Leistungen der pM bei Bedarf in Anspruch nehmen können (z.B. pM im Leistungsumfang der Pflicht-Krankenversicherung; einkommensabhängige pM-Zuschüsse; spezielle pM-Versorgungseinrichtungen für Menschen mit Armutsrisiko o.ä.).
- C: In Deutschland bestehen nach wie vor signifikante Einkommensunterschiede, etwa auf dem Niveau des Jahres 2008. Industrielle Anbieter von pM-Leistungen haben eine marktbeherrschende Position erlangt, was zu einer Preisbildung führt, die deutlich über den realen Kosten liegt (Preisdiktat durch Industriemonopol). Nur bei Haushalten am oberen Ende der Einkommensverteilung reicht das verfügbare Einkommen aus, um Leistungen der pM bezahlen zu können. Weil die hohen Preise die öffentlichen Kassen bzw. die Solidargemeinschaft der Krankenversicherten überfordern würde, gibt es auch keine Transferzahlungen,

die einem breiteren Personenkreis den Zugang zu pM-Leistungen finanziell ermöglichen würden.

- D: Angehörige der Altersgruppen über 65 Jahre zählen überdurchschnittlich häufig zu den Haushalten, die über überdurchschnittlich viel Kapital verfügen (z.B. in Form von Renten, Pensionen und anderen Altersbezügen; Einkünften aus Vermietungen, Kapitaleinkünften etc.) und daher auch einen hohen Lebensstandard haben. Wegen ihrer Kaufkraft gehören sie zu den von der Wirtschaft besonders umworbenen Zielgruppen, die sich zudem durch ein überdurchschnittliches Gesundheitsbewusstsein auszeichnen. In Bezug auf die pM zählen sie zu den "lead users" und Trendsettern, von denen die entscheidenden Impulse für die weitere Markt- und Angebotsentwicklung ausgehen. Das medizinische Angebot an pM-Leistungen sowie die Angebote der Krankenkassen sind deshalb bevorzugt auf die Interessen und Bedürfnisse dieser auch zahlenmäßig dominierenden Altersgruppe 65plus ausgerichtet.

Titel des Einflussfaktors	
(14) Akzeptanz und Nachfrage durch Bürgerinnen und Bürger, Patientinnen und Patienten	
Projektion A:	Schwache Position der Bürgerinnen und Bürger, Patientinnen und Patienten
Projektion B:	Aktive Gestaltungsrolle der Bürgerinnen und Bürger, Patientinnen und Patienten
Projektion C:	Technophobie
Projektion D:	Medikalisierung präsymptomatischer Zustände

Beschreibung des Einflussfaktors:

Der Einflussfaktor beschreibt, in welchem Maße Bürgerinnen und Bürger gegenüber Anwendungen der pM aufgeschlossen sind, zur Anwendung entsprechender Verfahren bereit wären und diese tatsächlich in Anspruch nehmen. Das Maß an Akzeptanz (beeinflusst beispielsweise durch den Grad an Aufklärung oder die gesellschaftliche Bewertung von Demenzerkrankungen) kann die Geschwindigkeit der Markteinführung und das Ausmaß der Verbreitung einer pM beeinflussen.

Erläuterungen zu den Projektionen:

- A: Bürgerinnen und Bürger, Patientinnen und Patienten haben in bezug auf ihre Meinungsbildung und Interessenvertretung in der pM eine schwache Position. Das vorherrschende Meinungsbild in der Bevölkerung und bei betroffenen Patientinnen und Patienten wird weitgehend von anderen Akteuren bestimmt, so z.B. der Industrie und der Ärzteschaft, die die Bevölkerung und Betroffenen nur selektiv informieren. Demensprechend wird die Nachfrage nach pM durch Patientinnen und Patienten auch durch andere Interessensgruppen gelenkt.
- B: In der Bevölkerung und bei betroffenen Patientinnen und Patienten gibt es ein sehr großes Interesse an pM. Sie sind sehr gut über die pM informiert und entwickelten konkrete Vorstellungen, wie eine patientendienliche pM ausgestaltet sein sollte. Damit gingen von den Bürgerinnen und Bürger, Patientinnen und Patienten wesentliche Impulse für die Intensität sowie die inhaltliche Ausrichtung der Forschungs- und Entwicklungsarbeiten zur pM aus, die deshalb stark an den spezifischen Interessen, Bedürfnissen und Anforderungen der Bürgerinnen und Bürger ausgerichtet wurde.
- C: Ein wesentlicher Anteil der Bevölkerung wendet sich von der "Techniklastigkeit" und "Technikgläubigkeit" der pM, der Apparatemedizin, der Einnahme chemisch-synthetischer Medikamente und von weiten Teilen des schulmedizinischen Angebots ab hin zu Ansätzen der Alternativ- und Komplementärmedizin sowie spirituellen Praktiken.
- D: In der Bevölkerung besteht eine große Aufgeschlossenheit gegenüber und Nachfrage nach Analysen z.B. des Genoms, um das individuelle Erkrankungsrisiko lange vor Auftreten von Symptomen zu ermitteln. Dadurch entsteht das

neue Phänomen der "gesunden Kranken", die mit Hilfe von individuell zusammengestellten Medikamentencocktails dauerhaft präventiv behandelt werden. Die Einnahme von Medikamenten, selbst ohne medizinische Symptome, wird zu einem normalen und festen Bestandteil des Lebens eines Großteils der Bevölkerung.

Titel des Einflussfaktors	
(15) Gesundheitskompetenz bei Bürgerinnen und Bürgern, Patientinnen und Patienten	
Projektion A:	Staatlich eingeforderte Gesundheitskompetenz (Delegierte Verantwortung, Sanktionssystem)
Projektion B:	Staatlich belohnte Gesundheitskompetenz (Bonussystem)
Projektion C:	Bildungsmaßnahmen zur Entwicklung von Gesundheitskompetenz
Projektion D:	Unzureichende Gesundheitskompetenz, Medizin als "Mysterium"

Beschreibung des Einflussfaktors:

Gesundheitskompetenz⁴⁶ beschreibt die Fähigkeit des Einzelnen im täglichen Leben Entscheidungen zu treffen, die sich positiv auf die Gesundheit auswirken. Sie stärkt die Gestaltungs- und Entscheidungsfreiheit in Gesundheitsfragen und verbessert die Fähigkeit, Gesundheitsinformationen zu finden, zu verstehen und in Handeln umzusetzen.

Im Hinblick auf eine pM von Demenzerkrankungen von besonderer Bedeutung sind die drei Kompetenzbereiche 'eigene Gesundheit'⁴⁷, 'Systemorientierung'⁴⁸ und Konsumverhalten⁴⁹. Ein erster wesentlicher Schritt zum Erlangen einer Gesundheitskompetenz ist unabhängig von kulturspezifischen Lebensweisen, neben dem Zugang zu Informationen, die Bereitschaft / das Verlangen der Bürgerinnen und Bürger, im Gesundheitssystem eine aktivere Stellung einzunehmen.

Erläuterungen zu den Projektionen:

- A: Im Gesundheitssystem herrschen Rahmenbedingungen, die den Bürgerinnen und Bürgern weitreichende Verantwortlichkeit für die eigene Gesundheit übertragen. Sie erfordern damit auch ein hohes Maß an Gesundheitskompetenz. Auf die Bürgerinnen und Bürger wird ein gewisser Druck ausgeübt, sich diese Gesundheitskompetenz anzueignen, weil gesundheitliches Fehlverhalten (z.B.

⁴⁶ Sie umfasst die Komponenten Wissen, Haltung, Werte und Verhaltensfähigkeiten und erfordert kognitive, motivationale, kommunikative und soziale Kompetenzen. Hierunter fallen auch die Fähigkeiten, mit einer Krankheit, einer Behinderung, seelischen Problemen oder Krisen konstruktiv umzugehen und sie bewältigen bzw. verarbeiten zu können. All diese Fähigkeiten werden durch kulturelle und strukturelle Faktoren beeinflusst.]

⁴⁷ Hierzu zählen Grundkenntnisse über Gesundheit, Wissen über und Anwendung von gesundheitsfördernden und krankheitsverhindernden Verhaltensweisen, Selbstpflege und Betreuung der Familie

⁴⁸ Dies beinhaltet ein Zurechtfinden im Gesundheitssystem und ein kompetentes Auftreten gegenüber Fachpersonal.

⁴⁹ Fähigkeit, Konsum- und Dienstleistungsentscheidungen unter gesundheitlichen Gesichtspunkten zu treffen, sowie zum Einklagen und Durchsetzen der Konsumentenrechte

Versäumen von Vorsorgeuntersuchungen, Nichtteilnahme an Präventionsmaßnahmen) sanktioniert wird (z.B. durch erhöhte Selbstbehalte, keine Kostenübernahme durch die Krankenkasse).

- B: Im Gesundheitssystem herrschen Rahmenbedingungen, die den Bürgerinnen und Bürgern weitreichende Verantwortlichkeit für die eigene Gesundheit übertragen. Sie erfordern damit auch ein hohes Maß an Gesundheitskompetenz. Den Bürgerinnen und Bürgern werden attraktive Anreize durch umfassende Bonusregelungen gesetzt, sich diese Gesundheitskompetenz anzueignen. Gesundheits- und risikobewusstes Verhalten (z.B. Teilnahme an Vorsorgeuntersuchungen und Präventionsmaßnahmen) wird belohnt (z.B. durch Rückerstattung von gezahlten Krankenkassenbeiträgen, Sachleistungen).
- C: Es wurden umfassende Maßnahmen der Gesundheitsbildung implementiert, die darauf abzielen, die Gesundheitskompetenz in der Bevölkerung systematisch zu entwickeln und gezielt zu stärken. Durch regelmäßige Evaluationen wurden diese Maßnahmen kontinuierlich evidenzbasiert weiterentwickelt. Es kommt eine große Vielfalt an Maßnahmen zum Einsatz, die bereits in Kindergärten beginnen und alle Lebensaltersstufen und Lebenslagen abdecken. Zusätzlich zu einem optimierten Zugang zu gesundheitsrelevanten Informationen sind diese Informationen auch zielgruppenspezifisch aufbereitet. In internationalen Vergleichen zur Gesundheitskompetenz in der Bevölkerung belegt Deutschland regelmäßig einen der Spitzenplätze.
- D: Gesundheitsbezogenes Wissen ist vor allem auf gesellschaftliche Eliten beschränkt, während keine Notwendigkeit gesehen wird, dass auch Bürgerinnen und Bürger über Gesundheitskompetenz verfügen. Da keine Maßnahmen zur Entwicklung der Gesundheitskompetenz in der Bevölkerung ergriffen wurden und auch Gesundheitsinformationen kaum zur Verfügung gestellt werden, ist das Gesundheitskompetenzniveau in der Bevölkerung sehr niedrig. In internationalen Vergleichen zur Gesundheitskompetenz in der Bevölkerung belegt Deutschland regelmäßig einen der letzten Plätze. Im Erkrankungsfall vertrauen Patientinnen und Patienten "blind" der Fachkompetenz der behandelnden Ärzte bzw. müssen dies tun, da ihnen keine Alternativen offen stehen.

Titel des Einflussfaktors	
(16) Akzeptanz, Nachfrage und Nutzung durch medizinisches Personal	
Projektion A:	Ambivalenz – Befürworter und Gegner der pM
Projektion B:	Profitorientierte Akzeptanz
Projektion C:	Facharztbindung der pM (Hohe Akzeptanz)

Beschreibung des Einflussfaktors:

Weil ärztliches Personal nach wie vor eine Schlüsselrolle bei der Wahl zwischen verschiedenen diagnostischen, therapeutischen und präventiven Optionen einnimmt, wird die Einstellung von Ärztinnen und Ärzten und ihre Bereitschaft, pM von sich aus vorzuschlagen oder dem Wunsch des Patienten nach pM nachzukommen, wesentlich beeinflussen, welche neuen Diagnose- und Behandlungsmethoden einer pM zum Einsatz kommen und in welchem Ausmaß dies geschieht. Neben medizinisch-fachlichen, sind auch technologische und ökonomische sowie Prestige-Aspekte von Bedeutung.

Erläuterungen zu den Projektionen:

A: Beim medizinischen Personal ist ein umfassendes Wissen über die Möglichkeiten und Grenzen sowie verfügbaren Methoden und Verfahren vorhanden. Dieses Wissen speist sich aus seriösen wissenschaftlichen Quellen und ist evidenzbasiert.

In der Ärzteschaft wird diese Informationsbasis in Bezug auf den Patientennutzen unterschiedlich bewertet. Deshalb gibt es Befürworter der pM, die ihren Patienten pM-Tests und Behandlungen häufig vorschlagen und empfehlen; es gibt aber auch kritisch-skeptische Medizinerinnen und Mediziner, die Diagnose- und Behandlungsmethoden der pM eher ablehnend gegenüberstehen und nur in seltenen Fällen verordnen.

B: Beim medizinischen Personal ist ein umfassendes Wissen über die Möglichkeiten und Grenzen sowie verfügbaren Methoden und Verfahren vorhanden. Dieses Wissen speist sich aus seriösen wissenschaftlichen Quellen und ist evidenzbasiert.

Weil Diagnose- und Behandlungsmethoden der pM für die behandelnden Ärzte finanziell attraktiv sind (z.B. Privatliquidation, IGEL-Leistungen, keine Belastung des Praxisbudgets, gute Auslastung teurer Analysegeräte), werden Leistungen der pM häufiger und in größerem Umfang erbracht, als sie aus medizinischen Erwägungen heraus angezeigt wären. Die Information der Patientinnen und Patienten durch den behandelnden Arzt ist deshalb auch interessengeleitet und entsprechend unausgewogen bzw. sehr knapp gehalten, da eine ausführliche Beratung weniger gut honoriert wird als die Erbringung der pM-Leistungen.

C: Es wurden gesundheitspolitische Maßnahmen ergriffen, die verhindern, dass Leistungen der pM durch alle niedergelassenen Ärzte verordnet bzw. erbracht werden dürfen. Vielmehr dürfen ausschließlich Fachärzte für pM diese Leistungen veranlassen bzw. erbringen. Innerhalb dieser Facharztgruppe genießt die

pM überaus hohe Akzeptanz. In der Regel werden Patientinnen und Patienten durch ihre Hausärzte an die Fachärzte für pM überwiesen, was problemlos ist, denn innerhalb der Ärzteschaft sind die Fachärzte für pM anerkannt. Fachärzte für pM haben spezifisches Wissen über die Methoden und Verfahren der pM erworben, verfügen über eine entsprechende apparative Ausstattung und setzen ihre Kompetenzen für viele multifaktorielle Krankheiten ein, darunter auch Demenzen. Zudem weisen sie spezielle Qualifikationen in der pM-spezifischen Beratung von Patientinnen und Patienten auf.

Titel des Einflussfaktors (17) Nutzungs- und Beratungskompetenz bei medizinischem Personal	
Projektion A:	Evidenzbasierte Kompetenz
Projektion B:	Blindes Vertrauen der Ärzteschaft in pM
Projektion C:	"Home-made pM", pM nach ärztlichem Gutdünken
Projektion D:	"Paternalistischer Aktionismus"

Beschreibung des Einflussfaktors:

Im Rahmen der pM hängt die Qualität der Leistungserbringung auch von der spezifischen Kompetenz des medizinischen Personals ab, die für eine Patientengruppe angemessenen Untersuchungen zu identifizieren, und gezielt Patienten-spezifische Maßnahmen anzubieten. Hierbei werden von den Ärzten nicht nur der Umgang mit technisch komplexen Verfahren zur Risikoscoreermittlung und (Früh-)Diagnose, sondern auch eine sachgerechte Interpretation der Messresultate, sowie kommunikative Fähigkeiten verlangt, um die Information an den Patienten in angemessener Weise weiterzugeben. Psychosoziale Kompetenzen sind für eine angemessene Beratung und Betreuung der Betroffenen unabdingbar. Diese Kompetenzen können durch eine Person oder Expertenteams abgedeckt werden.

Erläuterungen zu den Projektionen:

- A: Beim medizinischen Personal ist ein umfassendes Wissen über die Möglichkeiten und Grenzen sowie verfügbaren Methoden und Verfahren vorhanden. Dieses Wissen speist sich aus seriösen wissenschaftlichen Quellen und ist evidenzbasiert. Aufgrund dieses Wissens werden Patientinnen und Patienten durch das behandelnde ärztliche Personal objektiv und kritisch über die Möglichkeiten der pM beraten und auch das für sie persönlich bestehende Nutzen- und Schadenspotenzial zutreffend aufgezeigt. Dadurch werden ganz überwiegend die für eine Patientengruppe angemessenen Untersuchungen gezielt angeboten und durchgeführt.
- B: In der Ärzteschaft herrscht eine positive, unkritische Haltung gegenüber der pM vor, die wesentlich auf unzureichendes Wissen zurückzuführen ist. Patientinnen und Patienten erhalten daher von ihren behandelnden Ärztinnen und Ärzten überwiegend eine nur kurze, die Chancen und positiven Aspekte betonende Beratung, während auf Grenzen, Risiken und Ambivalenzen von ärztlicher Seite nicht eingegangen wird. Deshalb erfolgt in der Regel auch kein spezifisches Eingehen auf die medizinische und psychosoziale Situation der Patientinnen und Patienten ("unsensible Beratung").
- C: In der medizinischen Versorgung werden Diagnose- und Behandlungsmöglichkeiten der pM breit angewendet, jedoch wird die Auswahl der jeweiligen Verfahren wesentlich von subjektiven – und recht heterogenen – Kriterien der jeweiligen Ärztinnen und Ärzte getrieben, die damit z.T. deutlich von evidenzbasierter, wissenschaftlichen Empfehlungen abweichen.

- D: Beim medizinischen Personal ist ein umfassendes Wissen über die Möglichkeiten und Grenzen sowie verfügbaren Methoden und Verfahren vorhanden. Dieses Wissen speist sich aus seriösen wissenschaftlichen Quellen und ist evidenzbasiert. Es herrscht eine paternalistisch geprägte Grundhaltung in der Ärzteschaft vor, derzufolge "die Ärzte am besten wissen, was gut für ihre Patienten ist" und sie entsprechend "bevormunden". Deshalb umfasst die ärztliche Tätigkeit überwiegend die Indikationsstellung, Durchführung und Interpretation der entsprechenden Tests und der Umsetzung in angemessene Interventionen. Eine intensive Beratung der Patientinnen und Patienten vor und nach den Testverfahren erfolgt jedoch in der Regel nicht.

Titel des Einflussfaktors	
(18) Vielfalt der Leistungserbringer	
Projektion A:	Zentralisierte integrierte Versorgung
Projektion B:	Spezialisierte Fachärzte für pM
Projektion C:	Dezentrale pM-Versorgung

Beschreibung des Einflussfaktors:

Der Einflussfaktor berücksichtigt die unterschiedlichen leistungserbringenden Institutionen des deutschen Gesundheitssystems. Sie werden traditionell in den ambulanten Sektor (z.B. Arztpraxen, ambulante Pflegedienste, Apotheken und das Gesundheitshandwerk) und den stationären Sektor (Krankenhäuser, Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen, Alten- und Pflegeheime, Tagespflege, betreutes Wohnen und Kurzzeitpflege) unterteilt. In welchen Einrichtungen (öffentlich vs. privat; regionale Verteilung; Anzahl) die Leistungen der pM erbracht werden, ist deswegen von Belang, da sich Art, Umfang und Qualität der pM-Leistungen, sowie Einbettung in ergänzende Maßnahmen je nach Einrichtung deutlich voneinander unterscheiden.

Erläuterungen zu den Projektionen:

A: In Deutschland werden Leistungen der pM in einer begrenzten Zahl von spezialisierten pM-Zentren erbracht, die in der Regel in Großstädten/Ballungszentren liegen. In diesen Zentren arbeiten verschiedene (selbständige) Fachärzte im Sinne einer integrierten Versorgung eng zusammen. Sie erbringen alle Leistungen der pM, von der Ermittlung individueller Erkrankungsrisiken und entsprechender Präventionsmaßnahmen über Frühdiagnose, personalisierte Therapien in Abhängigkeit vom Erkrankungsstadium, Überwachung des Krankheitsverlaufs sowie psychosoziale Leistungen.

Patientinnen und Patienten werden von ihren Hausärzten an diese Zentren überwiesen, müssen ggf. aber lange Anfahrtswege in Kauf nehmen.

B: Leistungen der pM werden durch niedergelassene Fachärzte für pM erbracht. Durch eine Facharztausbildung bzw. spezielle Zusatzqualifikationen haben diese Fachärzte für pM spezifisches Wissen über die Methoden und Verfahren der pM erworben, verfügen über eine entsprechende apparative Ausstattung und setzen ihre Kompetenzen für viele multifaktorielle Krankheiten, darunter auch Demenzen, ein. Außerdem führen sie umfassende pM-spezifische Beratungsgespräche mit Patientinnen und Patienten vor und nach entsprechenden pM-Risikoermittlungs- und Diagnoseuntersuchungen durch. Ihre Tätigkeit ist daher vergleichbar den derzeitigen Tätigkeiten der Fachärzte für Humangenetik mit angeschlossenen humangenetischen Beratungsstellen.

In der Regel werden Patientinnen und Patienten durch ihre Hausärzte an die Fachärzte für pM überwiesen. Die eigentliche Prävention bzw. Therapie wird dann durch die Hausärzte gemäß den Empfehlungen des Facharzts für pM veranlasst und überwacht.

- C: Da die Versorgung mit pM Spezialausstattung und Spezial-Knowhow erfordert, wird eine wohnortnahe Versorgung mit pM auch in strukturschwachen Gebieten durch pM-Mobile gewährleistet. Hierbei handelt es sich um entsprechend ausgerüstete Trucks, die durch die Region touren und in denen für Patientinnen und Patienten Analyse- und Diagnoseleistungen der pM, aber keine Beratungsleistungen angeboten werden. Die eigentliche Prävention bzw. Therapie wird dann durch die Hausärzte gemäß den Empfehlungen des ärztlichen Personals des pM-Mobils veranlasst und überwacht. pM-Mobile werden sowohl von privaten als auch öffentlichen bzw. gemeinnützigen Anbietern betrieben.

Titel des Einflussfaktors	
(19) Ausmaß und Qualität flankierender Maßnahmen zu Leistungen der Personalisierte Medizin	
Projektion A:	Unkontrollierte und unstrukturierte Entwicklung der flankierenden Maßnahmen
Projektion B:	Umfassende flankierende Maßnahmen von hoher Qualität

Beschreibung des Einflussfaktors:

Flankierende Maßnahmen sollen insbesondere die Kompetenz der Patientinnen und Patienten und des medizinischen Personals stärken, aber auch die vergleichende Überprüfung von klinischem Nutzen, Schaden und Kosten erlauben, sowie eine sinnvolle Einbettung der Maßnahmen der pM in ein umfassendes Präventions- und Behandlungskonzept gewährleisten. Ihr Umfang und ihre Ausgestaltung haben großen Einfluss auf die Qualität der Leistungserbringung und die – erwünschten und nicht beabsichtigten – Effekte der Anwendungen der pM.

Erläuterungen zu den Projektionen:

A: Einzelne Akteure bieten punktuell flankierende Maßnahmen zur pM an, doch sind diese Maßnahmen z.T. interessengeleitet und von unzureichender Qualität. Eine Koordination der bestehenden Maßnahmen findet nicht statt, so dass mögliche Synergieeffekte nicht ausgeschöpft werden.

Defizite bestehen insbesondere in folgenden Bereichen:

- Unzureichende Qualitätssicherung und –kontrolle aufgrund fehlender Institutionalisierung,
- Fehlen evidenzbasierter Leitlinien,
- unzureichende Informationen über pM sowohl für ärztliches Personal als auch für Patientinnen und Patienten
- unzureichende Aus- und Fortbildungsmöglichkeiten in der pM,
- geringes Ausmaß der Versorgungsforschung zur pM zu Nutzen, Schaden und Kosten der pM im realen Leben; mangelhafte Umsetzung der Erkenntnisse in die medizinische Versorgung.

B: Alle Akteure in der pM sind in ein umfassendes, koordiniertes und auf die Bedürfnisse verschiedener Zielgruppen zugeschnittenes Angebot an flankierenden Maßnahmen zur pM eingebunden. Durch Forschung, regelmäßige Evaluationen und Maßnahmen der Qualitätssicherung wird eine hohe Qualität und Neutralität gewährleistet. Flankierende Maßnahmen bestehen insbesondere in folgenden Bereichen:

- Qualitätssicherung und –kontrolle durch neutrale Institutionen,
- Verfügbarkeit evidenzbasierter Leitlinien zur pM,
- Umfassende Informationen über pM sowohl für ärztliches Personal als auch für Patientinnen und Patienten

III) Einflussfaktoren und ihre Projektionen

- vielfältige Aus- und Fortbildungsmöglichkeiten in der pM, Ausbildung bzw. Zusatzqualifikation zum Facharzt für pM,
- Versorgungsforschung zur pM auf hohem Niveau zur Ermittlung von Nutzen, Schaden und Kosten der pM unter realen Versorgungsbedingungen; sehr gute Umsetzung der Erkenntnisse in die medizinische Versorgung.

Titel des Einflussfaktors	
(20) Finanzierungsmöglichkeiten für die Entwicklung von Innovationen in der Personalisierten Medizin	
Projektion A:	Überwiegend öffentliche Finanzierung der Entwicklung von Innovationen in der pM
Projektion B:	Überwiegend private Finanzierung der Entwicklung von Innovationen in der pM
Projektion C:	Öffentliche und private Mischfinanzierung der Entwicklung von Innovationen in der pM
Projektion D:	Keine Finanzierung der Entwicklung von Innovationen in der pM

Beschreibung des Einflussfaktors:

Der Einflussfaktor beschreibt die verschiedenen Möglichkeiten der Finanzierung aufwändiger und kostenintensiver Innovationen im Bereich von Produkten und Dienstleistungen der pM in Forschungseinrichtungen, Pharma-, Medizin-technik-, Diagnostik- und Biotechnologieunternehmen, einschließlich der anschließenden teuren Sicherheitsüberprüfung innovativer Produkte und Verfahren in klinischen Tests. Den Akteuren stehen verschiedene Finanzierungsquellen in unterschiedlichem Maße zur Verfügung (Öffentliche Forschungsförderung der Genom- und biomedizinischen Forschung für die „vorwettbewerbliche“ Erforschung und Entwicklung der Wissensbasis; gemeinsame Finanzierungen aus öffentlichen und privaten Quellen (Public Private Partnerships); Umsatz bzw. Ertrag des Unternehmens; Fremdkapital durch Banken, Risikokapitalgesellschaften, Investoren oder die Börse; Unternehmenskooperationen).

Erläuterungen zu den Projektionen:

- A: Forschung und Entwicklung mit dem Ziel der pM werden ganz überwiegend öffentlich finanziert. Unternehmen investieren nur in vergleichsweise geringem Umfang, weil der Markt für sie nicht attraktiv erscheint.
- B: Forschung und Entwicklung mit dem Ziel der pM werden ganz überwiegend privat finanziert. Unternehmen, Banken und Börse investieren in vergleichsweise großem Umfang, weil der Markt groß und wachsend ist und attraktive Renditen verspricht.
- C: Forschung und Entwicklung mit dem Ziel der pM werden teils öffentlich, teils privat, teils gemeinschaftlich (Public Private Partnerships) finanziert, um die Marktpotenziale und Potenziale für eine verbesserte Gesundheitsversorgung durch pM auszuschöpfen. In manchen Bereichen ergeben sich Interessenskonflikte und Versuche der Einflussnahme wegen der unterschiedlichen Ziele und Interessen der privaten Finanziere einerseits und der öffentlichen Geldgeber andererseits.
- D: Weder von Unternehmen noch von öffentlichen Forschungsfördern werden nennenswerte Beträge in die Entwicklung der pM investiert, da andere Bereiche

als lukrativer, zukunftssträchtiger und erfolgversprechender eingeschätzt werden. Es herrscht weitgehender Konsens, dass die pM keine adäquaten Lösungen für die Herausforderungen durch Demenzerkrankungen bietet.

Titel des Einflussfaktors (21) Gesundheitsausgaben	
Projektion A:	Erhöhte Gesundheitsausgaben wegen erhöhter Ausgaben für Prävention
Projektion B:	Erhöhte Gesundheitsausgaben wegen erhöhter Ausgaben für Diagnose und Therapie
Projektion C:	Gleichbleibendes Niveau der Gesundheitsausgaben
Projektion D:	Verringerte Gesundheitsausgaben

Beschreibung des Einflussfaktors:

Zu den Gesundheitsausgaben werden alle finanziellen Aufwendungen einer Gesellschaft für den Erhalt und die Wiederherstellung der Gesundheit der Bürger gezählt. Hierzu gehören alle Leistungen von Prävention, über Behandlung und Rehabilitation bis hin zur Pflege. Zahlreiche Faktoren, wie etwa der Leistungsumfang, die Anzahl der Leistungsbezieher, die Preise von Gesundheitsleistungen und deren Qualität bestimmen die Höhe der Gesundheitsausgaben.

Im Hinblick auf die pM von Demenzerkrankungen ist von Belang, wie hoch die Gesundheitsausgaben für Demenzerkrankungen sind und inwieweit durch den künftig zu erwartenden Anstieg der Demenzerkrankten auch die Gesundheitskosten steigen.

Erläuterungen zu den Projektionen:

- A: Der Prävention von Demenzerkrankungen wird ein hoher Stellenwert zugemessen und dementsprechend signifikante Mittel für die Ermittlung individueller Erkrankungsrisiken mit anschließenden Präventionsmaßnahmen bei Risikopersonen investiert. Dadurch steigen die Gesundheitsausgaben deutlich an. Eine – eigentlich beabsichtigte – Einsparung von Gesundheitsausgaben für Diagnose und Therapie von Demenzerkrankungen kann (noch) nicht erzielt werden, da es Jahrzehnte dauert, bis sich Präventionsmaßnahmen durch vermiedene Demenzneuerkrankungen "bezahlt machen".
- B: Die Gesundheitsausgaben für Diagnose und Therapie von Demenzerkrankungen steigen deutlich an. Dies ist zum einen durch die demografische Entwicklung bedingt (mehr alte Menschen mit erhöhtem Demenzerkrankungsrisiko), da Jahrzehnte zuvor nicht verstärkt auf Prävention von Demenzerkrankungen gesetzt wurde. Zum anderen ist die Ausgabensteigerung auf Maßnahmen der pM in Diagnose und Therapie zurückzuführen, die sich – trotz gewisser Einsparungen durch Vermeidung von Fehldiagnosen und Fehlbehandlungen – insgesamt kostensteigernd auswirken.
- C: Bezogen auf die wirtschaftliche Leistungsfähigkeit (gemessen als Bruttoinlandsprodukt) wurden die Gesundheitsausgaben auf dem Niveau von 2008 eingefroren. Dies wurde u.a. dadurch erreicht, dass der medizinische Fortschritt abgebremst und nur noch Innovationen, die nachgewiesenermaßen Kosten sparten, zur Anwendung kamen.

- D: Der Prävention von Demenzerkrankungen wurde in den letzten Jahrzehnten ein hoher Stellenwert zugemessen und dementsprechend signifikante Mittel für die Ermittlung individueller Erkrankungsrisiken mit anschließenden Präventionsmaßnahmen bei Risikopersonen investiert. Dadurch wurde insgesamt ein Absinken der Gesundheitsausgaben erreicht, weil sich die Präventionsmaßnahmen durch vermiedene Demenzneuerkrankungen und verringerte Ausgaben für Diagnose und Therapie "bezahlt machen".

Titel des Einflussfaktors	
(22) Art der Finanzierung der Gesundheitsausgaben	
Projektion A:	Bürgerversicherung
Projektion B:	Staatliches System der Finanzierung der Gesundheitsausgaben
Projektion C:	Privatwirtschaftliches System der Finanzierung der Gesundheitsausgaben
Projektion D:	Mischform aus Gesetzlicher und Privater Krankenversicherung zur Finanzierung der Gesundheitsausgaben

Beschreibung des Einflussfaktors:

Der Einflussfaktor beschreibt, in welchem Verhältnis die Gesundheitsausgaben zu der wirtschaftlichen Leistungsfähigkeit derjenigen gesehen werden, die diese finanziellen Lasten zu tragen haben. In Deutschland sind dies private Haushalte, öffentliche Haushalte (z.B. Sozialhilfeträger) und die Arbeitgeber, auf die die Lasten gerecht zu verteilen sind.

Wenn die Gesundheitsausgaben schneller wachsen als die wirtschaftliche Leistungsfähigkeit, erscheint ihre Begrenzung und Steuerung notwendig.

Für die pM von Demenzerkrankungen ist von Belang, inwieweit die aus diesen Erkrankungen resultierenden Kosten für die Volkswirtschaft finanzierbar erscheinen, ob die Begrenzung der Kosten notwendig und dringend erscheint, und welche Gruppen in welchem Maße künftig jeweils zur Finanzierung der demenzspezifischen Gesundheitskosten beitragen und damit belastet bzw. davon entlastet werden sollen. Interessant ist in diesem Zusammenhang vor allem, ob eine Deckung der Kosten durch die gesetzliche und / oder private Krankenversicherungen erfolgt.

Erläuterungen zu den Projektionen:

- A: Die Gesundheitsausgaben werden ganz überwiegend von einer gesetzlichen Kranken-Pflichtversicherung getragen. In dieser Bürgerversicherung sind alle Berufsgruppen pflichtversichert, also auch Beamtinnen und Beamte sowie Selbstständige, für die im Jahr 2008 keine gesetzliche Krankenversicherungspflicht galt. Die damals noch existierenden privaten Krankenversicherungen wurden aufgelöst. Alle Versicherten zahlen entsprechend ihrer Einkünfte in die gesetzliche Pflichtversicherung ein.
- B: Der Erhalt und die Wiederherstellung der Gesundheit wird als staatliche Aufgabe betrachtet. Deshalb wurde – ähnlich wie in Großbritannien – ein staatliches Gesundheitssystem etabliert, das vollständig aus Steuermitteln finanziert und staatlich gesteuert wird. Dabei kam es auch zu einer Umverteilung der Lasten zwischen Bund, Ländern und Kommunen.
- C: Der Erhalt und die Wiederherstellung der Gesundheit wird als private Aufgabe betrachtet und – ähnlich wie in den USA – in die Eigenverantwortung der Bürgerinnen und Bürger gestellt. Bürgerinnen und Bürger sind aufgefordert, das Krankheitsrisiko bei Anbietern privater Krankenversicherungen abzusichern. Da

der Staat keine finanzielle Unterstützung gibt und auch keine gesetzlichen Mindeststandards für die Krankenversicherungsverträge festgelegt sind, werden die Krankenversicherungsverträge den Marktbedingungen entsprechend geschlossen.

- D: Gesetzliche Krankenkassen bieten die Kostenübernahme für eine gesundheitliche Grundversorgung, die am "Lebensnotwendigen" orientiert ist. Alle darüber hinausgehenden Leistungen werden von der gesetzlichen Krankenkasse nicht übernommen. Personen, die diese Leistungen in Anspruch nehmen wollen, müssen sie entweder direkt selbst bezahlen, oder sie müssen zuvor eine entsprechende private Zusatzversicherung abgeschlossen haben.

Titel des Einflussfaktors (23) Bedeutung des Solidarprinzips bei der Absicherung des Erkrankungsrisikos	
Projektion A:	Höherer Stellenwert des Solidarprinzips in der Krankenversicherung
Projektion B:	Höherer Stellenwert des Äquivalenzprinzips in der Krankenversicherung
Projektion C:	Unverändertes Verhältnis von Solidar- und Äquivalenzprinzip

Beschreibung des Einflussfaktors:

Der Einflussfaktor beschreibt, auf welchen grundlegenden Prinzipien Krankenversicherungen beruhen, die zur Absicherung der finanziellen Risiken im Erkrankungsfall abgeschlossen werden.

In Deutschland gibt es zwei Formen der Krankenversicherung, die gesetzliche Krankenversicherung und die private Krankenversicherung. Die gesetzliche Krankenversicherung beruht weitgehend auf dem Solidarprinzip, die private auf dem Äquivalenzprinzip. In einer nach dem Solidarprinzip funktionierenden Versicherung muss jeder Versicherte Beiträge bezahlen, deren Höhe unabhängig vom individuellen Erkrankungsrisiko festgelegt wird. Im Erkrankungsfall bezahlt die Krankenkasse alle notwendigen Diagnose- und Behandlungsmaßnahmen, unabhängig von den gezahlten Beiträgen.

In der auf dem Äquivalenzprinzip beruhenden Versicherung versichert sich jeder gegen sein eigenes Erkrankungsrisiko. Je höher das Erkrankungsrisiko, umso höher der Versicherungsbeitrag. Im Erkrankungsfall bezahlt die Krankenkasse ebenfalls alle notwendigen Diagnose- und Behandlungsmaßnahmen, aber auch darüber hinausgehende (Zusatz)-Leistungen, wenn der Versicherte für diese Zusatzleistungen entsprechend höhere Beiträge gezahlt hat.

Weil die pM die Ermittlung individueller Krankheitsrisiken künftig ermöglichen soll, stellt sich die Frage, inwieweit die individuellen Krankheitsrisiken bei der Festlegung der Höhe der Beiträge und den im Krankheits- und Pflegefall gewährten Leistungen berücksichtigt werden bzw. werden sollten. Dies ist zugleich die Frage nach dem Verhältnis von Solidarprinzip zu Äquivalenzprinzip in den deutschen Krankenversicherungssystemen.

Erläuterungen zu den Projektionen:

A: Bei der Absicherung des Gesundheitsrisikos über gesetzliche oder private Krankenversicherungen kommt dem Solidarprinzip ein deutlich höherer Stellenwert zu als noch im Jahr 2008. Die ganz überwiegende Zahl der Krankenversicherungsverträge wird geschlossen, ohne dass das individuelle Erkrankungsrisiko bei der Festsetzung der Versicherungsprämie und/oder des Leistungsumfangs berücksichtigt wird. Die Höhe des individuell zu zahlenden Krankenkassenbeitrags richtet sich jedoch ganz überwiegend nach dem Einkommen der versicherten Person. Deshalb kommt es über die Krankenversicherung

nicht nur zu einem Solidarausgleich zwischen kranken und gesunden bzw. jungen und alten Menschen, sondern zusätzlich zu einem Solidarausgleich zwischen Arm und Reich.

- B: Bei der Absicherung des Gesundheitsrisikos über gesetzliche oder private Krankenversicherungen kommt dem Äquivalenzprinzip ein deutlich höherer Stellenwert zu als noch im Jahr 2008. Die ganz überwiegende Zahl der Krankenversicherungsverträge wird geschlossen, indem das individuelle Erkrankungsrisiko bei der Festsetzung der Versicherungsprämie und/oder des Leistungsumfangs berücksichtigt wird: Personen mit erhöhtem Erkrankungsrisiko müssen höhere Beiträge bezahlen und/oder Leistungsausschlüsse hinnehmen. Damit gewinnen Krankenversicherungsmodelle, die im Jahr 2008 in der privaten Krankenversicherung zu finden waren, stark an Bedeutung, und zwar sowohl in der privaten als auch der gesetzlichen Krankenversicherung.
- C: Die ganz überwiegende Zahl der Bürgerinnen und Bürger (ca. 90 %) sichert ihr Erkrankungsrisiko über eine gesetzliche Krankenversicherung ab, die nach dem Solidarprinzip funktioniert. Ein kleiner Anteil der Bevölkerung (ca. 10 %) sichert ihr Erkrankungsrisiko über eine private Krankenversicherung ab, die nach dem Äquivalenzprinzip funktioniert.

Titel des Einflussfaktors (24) Kosten und Kostenübernahme der Leistungen der Personalisierten Medizin	
Projektion A:	Krankenkassen zahlen pM-Leistungen
Projektion B:	Kranke zahlen pM-Leistungen selbst
Projektion C:	Zusatzversicherungen für pM-Leistungen

Beschreibung des Einflussfaktors:

Dieser Einflussfaktor beschreibt, welche Kosten für Leistungen der pM entstehen und wer sie bezahlt (d.h. Kostenträger ist). Im Gesundheitswesen werden Leistungen meistens von der Krankenversicherung bezahlt. Gehören die Leistungen nicht zum Versicherungsumfang, muss sie der Patient selbst bezahlen, oder darauf verzichten.

Ob Krankenkassen Leistungen der pM in ihren Versicherungsumfang übernehmen und im Bedarfsfall auch bezahlen, hängt vom Preis, der finanziellen Leistungsfähigkeit der Krankenversicherung und der Beurteilung des Preis-Leistungsverhältnisses ab. Dieselben Überlegungen stellen auch Patienten an, wenn sie entscheiden, ob sie Leistungen der pM als Selbstzahler in Anspruch nehmen sollen.

Erläuterungen zu den Projektionen:

- A: Leistungen der pM sind normaler Bestandteil der Leistungskataloge der Krankenkassen, unabhängig davon, ob es sich um eine gesetzliche oder private Krankenkasse handelt. Damit sind pM-Leistungen unter Kostenübernahmege-sichtspunkten für alle krankenversicherten Personen zugänglich.
- B: pM-Leistungen werden grundsätzlich nicht von Krankenkassen bezahlt, unabhängig davon, ob es sich um eine gesetzliche oder private Krankenkasse handelt. Personen, die pM-Leistungen in Anspruch nehmen wollen, müssen die Kosten selber tragen. Deshalb stehen die Leistungen vor allem Menschen zur Verfügung, deren Haushaltseinkommen höhere Gesundheitsausgaben zulässt.
- C: Leistungen der pM sind kein Bestandteil der Standard-Leistungskataloge der Krankenkassen, unabhängig davon, ob es sich um eine gesetzliche oder private Krankenkasse handelt. Es besteht jedoch für alle Personen die Möglichkeit, private Zusatzversicherungen abzuschließen, die im Fall der Inanspruchnahme von pM-Leistungen die Kosten hierfür übernehmen. Deshalb stehen die Leistungen vor allem Menschen zur Verfügung, deren Haushaltseinkommen höhere Gesundheitsausgaben zulässt.

Titel des Einflussfaktors (25) Aktivitäten der relevanten Unternehmen	
Projektion A:	Forschungsbündnisse verschiedener Unternehmen mit staatlicher Förderung
Projektion B:	Spezialisierte pM-Unternehmen

Beschreibung des Einflussfaktors:

Hierunter versteht man diverse Aktivitäten der an der Erforschung, Entwicklung und Vermarktung von pM beteiligten Unternehmen aus den Bereichen Pharmaindustrie, Biotechnologieunternehmen, Medizintechnikindustrie und Diagnostikindustrie. Sie weisen unterschiedliche Kompetenzen und Ressourcen auf und müssen ggf. für eine Markterschließung kooperieren bzw. neue Geschäftsmodelle entwickeln. Unternehmensaktivitäten bestimmen die Geschwindigkeit und das Ausmaß der Verbreitung der pM mit.

Erläuterungen zu den Projektionen:

- A: Unterstützt durch Anreize der öffentlichen Forschungsförderung haben sich strategische Allianzen bzw. Kooperationen zwischen Pharmaunternehmen, Biotechnologieunternehmen und Medizintechnik- bzw. Diagnostikunternehmen gebildet, die Forschung und Entwicklung von Produkten und Verfahren der pM betreiben und auch die Markterschließung vorantreiben. Auf diese Weise werden Synergieeffekte zwischen den verschiedenen Unternehmen erzielt.
- B: Es gibt Unternehmen, die sich auf pM-Komplett-Pakete für ein bestimmtes Krankheitsspektrum spezialisiert haben. Diese pM-Komplett-Pakete umfassen analytische und diagnostische Testverfahren, die dafür erforderlichen Geräte, Datenbanken und Auswertesoftware sowie Produkte für präventive und therapeutische Interventionen. Die einzelnen Komponenten dieser pM-Komplett-Pakete sind sehr gut aufeinander abgestimmt ("aus einem Guss"). Eine Kooperation mit anderen Unternehmen ist nicht erforderlich, da alle erforderlichen Kompetenzen im eigenen Unternehmen vorhanden sind.

IV) Beschreibung der Zukunftsszenarien anhand der Faktor-Essays

1 Szenario 1 „Medizinische Erfolge durch fortschrittsorientierte Gesellschaft“	184
2 Szenario 2 „Personalisierte Medizin im paternalistisch geprägten Gesundheitssystem“	194
3 Szenario 3 „Chance durch Vielfalt? Ein freier Markt für die Personalisierte Medizin“	203
4 Szenario 4 „Skepsis gegenüber Personalisierter Medizin“	213

1. Szenario-Gerüst von Szenario 1: „Medizinische Erfolge durch fortschrittsorientierte Gesellschaft“

"Wissenschaft/Technik als favorisierte Option von Politik, Wirtschaft, Patienten und Bevölkerung"

Forschungspolitik: Ausrichtung auf Innovationen in der personalisierten Medizin

Kooperations- und Translationsmodell

Forschungsziele der pM-bezogenen Forschung werden in enger Abstimmung zwischen staatlichen und privaten Akteuren festgelegt. Durch verschiedene Maßnahmen (Förderprogramme, steuerliche Anreize o.ä.) setzt der Staat Anreize für private und öffentliche Akteure, pM-Forschung entsprechend dieser Zielsetzungen zu betreiben. Ein Schwerpunkt liegt auf der translationalen Forschung, d.h. der Forschung, die auf die Übertragung von Erkenntnissen aus der biomedizinischen Grundlagenforschung in die medizinische Versorgung ausgerichtet ist. Zahlreiche entsprechende Aktivitäten werden gemeinschaftlich durch öffentliche und private Akteure finanziert (Public-Private Partnerships), so z.B. auch der Aufbau umfassender Biobanken. Zudem setzt der Staat Anreize, dass pM-relevante Informationen, die z.B. im Rahmen von klinischen Studien privatwirtschaftlicher Unternehmen generiert wurden, unter bestimmten Rahmenbedingungen auch der öffentlich finanzierten Forschung zugänglich gemacht werden, und umgekehrt, um auf diese Weise die Effizienz der Forschung zu erhöhen. Von Seiten des Staates werden rechtliche Rahmenbedingungen für die Forschung gesetzt, die zum einen pM-Innovationen ermöglichen, fördern und wirtschaftlich attraktiv machen sollen, zum anderen aber auch gemeinwohlorientierten Belangen Rechnung tragen.

Finanzierungsmöglichkeiten für die Entwicklung von Innovationen in der personalisierten Medizin

Öffentliche und private Mischfinanzierung der Entwicklung von Innovationen in der pM

Forschung und Entwicklung mit dem Ziel der pM werden teils öffentlich, teils privat, teils gemeinschaftlich (Public Private Partnerships) finanziert, um die Marktpotenziale und Potenziale für eine verbesserte Gesundheitsversorgung durch pM auszuschöpfen. In manchen Bereichen ergeben sich Interessenskonflikte und Versuche der Einflussnahme wegen der unterschiedlichen Ziele und Interessen der privaten Finanziere einerseits und der öffentlichen Geldgeber andererseits.

Aktivitäten der relevanten Unternehmen

**Forschungsbündnisse verschiedener Unternehmen mit staatlicher Förderung
Spezialisierte pM-Unternehmen**

Unterstützt durch Anreize der öffentlichen Forschungsförderung haben sich strategische Allianzen bzw. Kooperationen zwischen Pharmaunternehmen, Biotechnologieunternehmen und Medizintechnik- bzw. Diagnostikunternehmen gebildet, die Forschung und Entwicklung von Produkten und Verfahren der pM betreiben und auch die Markterschließung vorantreiben. Auf diese Weise werden Synergieeffekte zwischen den verschiedenen Unternehmen erzielt.

Außerdem gibt es Unternehmen, die sich auf pM-Komplett-Pakete für ein bestimmtes Krankheitspektrum spezialisiert haben. Diese pM-Komplett-Pakete umfassen analytische und diagnostische Testverfahren, die dafür erforderlichen Geräte, Datenbanken und Auswertesoftware sowie Produkte für präventive und therapeutische Interventionen. Die einzelnen Komponenten dieser pM-Komplett-Pakete sind sehr gut aufeinander abgestimmt ("aus einem Guss"). Eine Kooperation mit anderen Unternehmen ist nicht erforderlich, da alle erforderlichen Kompetenzen im eigenen Unternehmen vorhanden sind. Andere Unternehmen bieten die Erstellung individueller Risikoprofile (z.B. auf der Basis von Genomanalysen) an.

Gesundheitspolitik: Stellenwert der Eigenverantwortung der Patientinnen und Patienten

Demokratisierung des Gesundheitssystems

Durch die Gesundheitspolitik wurden zahlreiche Maßnahmen implementiert, um die Stellung der Patientinnen und Patienten im Gesundheitssystem zu stärken und ihnen ein stärkeres Mitsprache- und Mitwirkungsrecht in vielen Bereichen einzuräumen. Dies sind:

- Mitbestimmung des Leistungskatalogs der Krankenkassen (z.B. Initiierung des „Innovations-Versicherungspakets“),
- Stärkung der Patientenrechte und der Rechte von Angehörigen,
- Stärkere Unterstützung von Patientenselbsthilfegruppen,
- Mehr Transparenz im Gesundheitssystem (z.B. über Art der Anbieter und ihr Leistungsspektrum, Qualität der erbrachten Gesundheitsdienstleistungen)

Art der Regulierung

Produktregulierung

Medizintechnische Geräte, Testverfahren und Arzneimittel, die im Rahmen der pM zum Einsatz kommen, werden wie bisher auf der Ebene des Produktes reguliert.

Ziele der jeweiligen Regulierungen sind

- die Gewährleistung der Sicherheit und Qualität des Produkts (wie bisher),
- der Schutz des geistigen Eigentums durch das Patentrecht.

Akzeptanz und Nachfrage durch Bürgerinnen und Bürger, Patientinnen und Patienten

Aktive Gestaltungsrolle der Bürgerinnen und Bürger, Patientinnen und Patienten

In der Bevölkerung und bei betroffenen Patientinnen und Patienten gibt es ein sehr großes Interesse an pM. Sie sind sehr gut über die pM informiert und entwickelten konkrete Vorstellungen, wie eine patientendienliche pM ausgestaltet sein sollte. Damit gingen von den Bürgerinnen und Bürger, Patientinnen und Patienten wesentliche Impulse für die Intensität sowie die inhaltliche Ausrichtung der Forschungs- und Entwicklungsarbeiten zur pM aus, die deshalb stark an den spezifischen Interessen, Bedürfnissen und Anforderungen der Bürgerinnen und Bürger ausgerichtet wurde.

Einkommensverteilung
Ältere Generation mit hohem Kapitalvermögen – Impulsgebung für pM
Angehörige der Altersgruppen über 65 Jahre zählen überdurchschnittlich häufig zu den Haushalten, die über überdurchschnittlich viel Kapital verfügen (z.B. in Form von Renten, Pensionen und anderen Altersbezügen; Einkünften aus Vermietungen, Kapitaleinkünften etc.) und daher auch einen hohen Lebensstandard haben. Wegen ihrer Kaufkraft gehören sie zu den von der Wirtschaft besonders umworbenen Zielgruppen, die sich zudem durch ein überdurchschnittliches Gesundheitsbewusstsein auszeichnen. In Bezug auf die pM zählen sie zu den "lead users" und Trendsettern, von denen die entscheidenden Impulse für die weitere Markt- und Angebotsentwicklung ausgehen. Das medizinische Angebot an pM-Leistungen sowie die Angebote der Krankenkassen sind deshalb bevorzugt auf die Interessen und Bedürfnisse dieser auch zahlenmäßig dominierenden Altersgruppe 65plus ausgerichtet.
"Erfolge durch Früh- und Differentialdiagnostik, sowie früh einsetzende Therapie bei aktiver Mitwirkung der Patienten"
Bereitstellung von Grundlagentechnologien
Teilerfolge, aber kein wirklicher Durchbruch
Die Erforschung von Grundlagentechnologien von Relevanz für die pM hat zu Teilerfolgen in den Bereichen Prävention, Diagnostik und Therapie geführt. Es wurde jedoch noch kein wirklicher Durchbruch erzielt. Deshalb ist eine Fortführung der Forschungsaktivitäten bei den Grundlagentechnologien weiterhin erforderlich.
Technologieentwicklung für Frühdiagnostik
Valide Früh- und Differentialdiagnostik
Es stehen valide, klinisch anwendbare Verfahren für eine personalisierte Früh- und Differentialdiagnostik von Demenzerkrankungen zur Verfügung und werden in der medizinischen Versorgung angewendet (Gentests, Gehirnuntersuchungen mit MRT, PET, z.T. unter Verwendung von Nanosonden, Proteom- und Metabolomtests). Hierbei handelt es sich um Verfahren, die eine hohe Validität aufweisen. Ein Teil der diagnostischen Verfahren ist schnell, kostengünstig, nicht invasiv und hat praktisch keine Nebenwirkungen (z.B. Proteomanalyse in Blut oder Urin). Es sind aber auch diagnostische Verfahren im klinischen Einsatz, die eine erhebliche körperliche und psychische Belastung für die Patientinnen und Patienten darstellen (z.B. Verwendung radioaktiver Substanzen oder starker Magnetfelder, Entnahme von Probenmaterial aus Gehirnflüssigkeit, sehr lange Wartezeit bis zum Vorliegen des Ergebnisses) und/oder sehr teuer sind.
Möglichkeiten für therapeutische Interventionen
Deutlich verbesserte symptomatische Therapie (Krankheitsursachen aufgeklärt)
Das Verständnis für die Ursachen und den Verlauf von Demenzen wurde durch entsprechende

Forschungsarbeiten signifikant erweitert. Sowohl die medikamentöse Therapie von Demenzerkrankungen als auch die nicht-medikamentösen Therapieformen (z.B. Verhaltenstherapie, Ergo-, Musik-, Physiotherapie) wurden signifikant verbessert. Zudem wurde eine umfassende Wissensbasis erarbeitet, wie verschiedenen Therapieformen zu kombinieren sind, um für einzelne Patientengruppen ein an das jeweilige Krankheitsstadium optimal angepasstes Therapie-schema zu finden. Durch diese Kombinationen verbesserter Therapiemöglichkeiten gelingt es bei bestimmten (jedoch nicht allen) Patientengruppen, die Erkrankung in einem prädezenten Stadium zu halten und das Fortschreiten zum Zustand einer ausgeprägten Demenz zu verhindern, wenn die Krankheit bereits in einem sehr frühen Stadium erkannt und behandelt wird. Voraussetzung für diese Therapieerfolge ist, dass die Patienten aktiv mitwirken (z.B. durch Wahrnehmung von Früherkennung, Bereitschaft, auch unangenehme, invasive bzw. mit Risiken behaftete Diagnose-, Monitoring- und Therapieverfahren langfristig und nachhaltig auf sich zu nehmen). Neben der Durchführung pharmakogenetischer Tests zur Klärung, ob der Patient zu der Patientensubpopulation gehört, bei der die verfügbaren Medikamente wirken, zählen hierzu auch bildgebende Verfahren und Labortests an Körperflüssigkeiten zum Monitoring des Therapieverlaufs sowie besondere Formen der Medikamentenverabreichung (z.B. Einbringen von Genen bzw. (gentechnisch) veränderten Zellen in das Gehirn des Patienten, Infusionen mit Hilfe von Minipumpen).

Technologieentwicklung für Risikoscoreermittlung

Risikoermittlung unzureichend

Obwohl zahlreiche Marker, die ein erhöhtes Demenzerkrankungsrisiko anzeigen können, identifiziert wurden und auch klinisch einsetzbare Testverfahren dafür zur Verfügung stehen, ist es nicht gelungen, auf dieser Basis eine valide personalisierte Ermittlung des Demenzerkrankungsrisikos zu ermöglichen. Ursachen liegen in der multifaktoriellen Ätiologie der Demenzerkrankungen, der Vielzahl und Veränderung der extrinsischen Faktoren, die das Erkrankungsrisiko beeinflussen, sowie der unzureichenden Definierbarkeit der Risikogruppe.

Gesundheitspolitik: Demenzerkrankungen und deren Prävention als nationales Gesundheitsziel

Anreize zur Prävention, "sanfte Regulierung"

Nicht zuletzt wegen der deutlich gegenüber früher verbesserten Behandlungsmöglichkeiten und der Aufgeschlossenheit der Bürgerinnen und Bürger gegenüber der pM entsprechen der gesundheitspolitische Stellenwert der Prävention und die Ausgestaltung der Präventionsmaßnahmen für Demenzerkrankungen etwa dem Stand des Jahres 2008. Allerdings hat der Staat Maßnahmen ergriffen, um gesundheitsförderndes Verhalten zu erleichtern und zu belohnen: zum einen gibt es umfassende, leicht zugängliche Informationsmöglichkeiten für Bürgerinnen und Bürger; zum anderen wird die aktive Teilnahme an Präventionsmaßnahmen durch ein Bonussystem und finanzielle Entlastungen belohnt. Es bleibt aber den Bürgerinnen und Bürger überlassen zu entscheiden, ob und inwieweit sie Prävention von Demenzerkrankungen betreiben (und damit auch die Anreize in Anspruch nehmen) wollen.

"Hohe Akzeptanz der medizinischen pM-Versorgung bei gleichzeitig schwachen staatlichen Rahmenbedingungen"

Akzeptanz, Nachfrage und Nutzung durch medizinisches Personal

Ambivalenz – Befürworter und Gegner der pM
Renommeorientierte Akzeptanz

Beim medizinischen Personal ist ein umfassendes Wissen über die Möglichkeiten und Grenzen sowie verfügbaren Methoden und Verfahren vorhanden. Dieses Wissen speist sich aus seriösen wissenschaftlichen Quellen und ist evidenzbasiert.

In der Ärzteschaft wird diese Informationsbasis in Bezug auf den Patientennutzen zwar unterschiedlich bewertet. Es überwiegen aber Befürworter der pM, die ihren Patienten pM-Tests und Behandlungen häufig vorschlagen und empfehlen; es gibt aber auch einen gewissen Anteil kritisch-skeptischer Medizinerinnen und Mediziner, die Diagnose- und Behandlungsmethoden der pM eher ablehnend gegenüberstehen und nur in seltenen Fällen verordnen.

Weil Diagnose- und Behandlungsmethoden der pM als besonders innovativ und wissenschafts- und forschungsorientiert gelten, bedeutet ihre Anwendung für die behandelnden Ärzte einen Zugewinn an Reputation in der Fachwelt und bei Patientinnen und Patienten. Deshalb werden Leistungen der pM häufiger und in größerem Umfang erbracht, als sie aus rein medizinischen Erwägungen heraus angezeigt wären. Die Information der Patientinnen und Patienten durch den behandelnden Arzt ist deshalb auch nicht ergebnisoffen, sondern durch seine wissenschaftlichen Interessen geleitet und entsprechend unausgewogen bzw. sehr knapp gehalten.

Nutzungs- und Beratungskompetenz bei medizinischem Personal

Evidenzbasierte Kompetenz und blindes Vertrauen der Ärzteschaft in pM

Beim Großteil des medizinischen Personals ist ein umfassendes Wissen über die Möglichkeiten und Grenzen sowie verfügbaren Methoden und Verfahren vorhanden. Dieses Wissen speist sich aus seriösen wissenschaftlichen Quellen und ist evidenzbasiert. Aufgrund dieses Wissens werden Patientinnen und Patienten durch das behandelnde ärztliche Personal objektiv und kritisch über die Möglichkeiten der pM beraten und auch das für sie persönlich bestehende Nutzen- und Schadenspotenzial zutreffend aufgezeigt. Dadurch werden ganz überwiegend die für eine Patientengruppe angemessenen Untersuchungen gezielt angeboten und durchgeführt.

Bei einem wesentlichen Teil des medizinischen Personals herrscht aber auch eine positive, unkritische Haltung gegenüber der pM vor, die wesentlich auf eine "Technikgläubigkeit", d.h. eine deutliche Präferenz für naturwissenschaftlich-technische Optionen der Medizin zurückzuführen sind. Patientinnen und Patienten erhalten daher von ihren behandelnden Ärztinnen und Ärzten überwiegend eine nur kurze, die Chancen und positiven Aspekte betonende Beratung, während auf Grenzen, Risiken und Ambivalenzen von ärztlicher Seite nicht eingegangen wird. Deshalb erfolgt bei diesen Ärzten in der Regel auch kein spezifisches Eingehen auf die medizinische und psychosoziale Situation der Patientinnen und Patienten ("Unsensible Beratung").

Vielfalt der Leistungserbringer
Dezentrale pM-Versorgung
Da die Versorgung mit pM Spezialausstattung und Spezial-Knowhow erfordert, wird eine wohnortnahe Versorgung mit pM auch in strukturschwachen Gebieten durch pM-Mobile gewährleistet. Hierbei handelt es sich um entsprechend ausgerüstete Trucks, die durch die Region touren und in denen für Patientinnen und Patienten Analyse- und Diagnoseleistungen der pM, aber keine Beratungsleistungen angeboten werden. Die eigentliche Prävention bzw. Therapie wird dann durch die Hausärzte gemäß den Empfehlungen des ärztlichen Personals des pM-Mobils veranlasst und überwacht. pM-Mobile werden sowohl von privaten als auch öffentlichen bzw. gemeinnützigen Anbietern betrieben.
Möglichkeiten für präventive Interventionen
Signifikante Steigerung der Teilnahmeraten an Präventionsmaßnahmen
Wegen der hohen Aufgeschlossenheit der Bevölkerung gegenüber der pM werden die angebotenen Früherkennungsmaßnahmen für Demenzen von den Zielgruppen rege in Anspruch genommen, zumal nur bei Früherkennung auch die Demenzbehandlung eine höhere Erfolgswahrscheinlichkeit hat. Außerdem lassen viele Menschen ihr individuelles Demenzerkrankungsrisiko ermitteln, obwohl die daraus resultierenden Ergebnisse eigentlich nicht valide sind und keine medizinisch sinnvolle und eindeutige Aussage zulassen. Insgesamt resultiert aus den therapeutischen Fortschritten bei Frühdiagnose und der Aufgeschlossenheit gegenüber Risikospezifizierungen eine insgesamt erhöhte Steigerung der Teilnahmeraten an Präventionsmaßnahmen.
Qualität und Validität von prädiktiven Testverfahren der personalisierten Medizin zur Spezifizierung des individuellen Risikos
Klinischer Einsatz nicht ausreichend validierter prädiktiver Testverfahren
Obwohl viele prädiktive Testverfahren der pM (noch) nicht ausreichend validiert worden sind, um die klinische Entscheidungsfindung wirksam zu verbessern, gibt es eine rege Nachfrage nach diesen Tests. Sie werden daher in der medizinischen Versorgung eingesetzt, ohne dass es von Seiten verschiedener Akteure deutliche Proteste, Beschwerden oder spürbare Sanktionen gibt ("Schlampige Tests werden toleriert").
Akzeptanz und Nachfrage durch Bürgerinnen und Bürger, Patientinnen und Patienten
Medikalisierung präsymptomatischer Zustände
In der Bevölkerung besteht eine große Aufgeschlossenheit gegenüber und Nachfrage nach Analysen z.B. des Genoms, um das individuelle Erkrankungsrisiko lange vor Auftreten von Symptomen zu ermitteln. Dadurch entsteht das neue Phänomen der "gesunden Kranken", die mit Hilfe von individuell zusammengestellten Medikamentencocktails dauerhaft präventiv behandelt werden. Die Einnahme von Medikamenten, selbst ohne medizinische Symptome, wird zu einem normalen und festen Bestandteil des Lebens eines Großteils der Bevölkerung.

<p>Umfang und Art der beim Patienten erhobenen Daten</p>
<p>Zentrale Gesundheitsdatenbank mit Nutzung von Überschussdaten</p>
<p>Die im Rahmen der pM erhobenen personenbezogenen Gesundheitsdaten werden in einer zentralen Datenbank oder mehreren dezentralen, aber miteinander vernetzten Datenbanken gespeichert. Alle behandelnden Ärzte haben Zugriff auf die Gesundheitsdaten ihrer Patienten, was Voraussetzung für eine hohe Behandlungsqualität ist.</p> <p>Es werden im Rahmen der pM personenbezogene Gesundheitsdaten in einem Ausmaß erhoben, das über die konkrete medizinische Fragestellung hinausgeht (Überschussdaten). Diese Daten werden ohne gesonderte Aufklärung und Zustimmung der Patienten erhoben, gespeichert und von verschiedenen Akteuren – z.B. auch für Forschungszwecke - genutzt.</p>
<p>Gesundheitskompetenz bei Bürgerinnen und Bürgern, Patientinnen und Patienten</p>
<p>Staatlich belohnte Gesundheitskompetenz (Bonussystem)</p>
<p>Im Gesundheitssystem herrschen Rahmenbedingungen, die den Bürgerinnen und Bürgern weitreichende Verantwortlichkeit für die eigene Gesundheit übertragen. Sie erfordern damit auch ein hohes Maß an Gesundheitskompetenz. Den Bürgerinnen und Bürger werden attraktive Anreize durch umfassende Bonusregelungen gesetzt, sich diese Gesundheitskompetenz anzueignen. Gesundheits- und risikobewusstes Verhalten (z.B. Teilnahme an Vorsorgeuntersuchungen und Präventionsmaßnahmen) wird belohnt (z.B. durch Rückerstattung von gezahlten Krankenkassenbeiträgen, Sachleistungen).</p>
<p>Ausmaß und Qualität flankierender Maßnahmen zu Leistungen der personalisierten Medizin</p>
<p>Unkontrollierte und unstrukturierte Entwicklung der flankierenden Maßnahmen</p>
<p>Einzelne Akteure bieten punktuell flankierende Maßnahmen zur pM an, doch sind diese Maßnahmen z.T. interessengeleitet und von unzureichender Qualität. Eine Koordination der bestehenden Maßnahmen findet nicht statt, so dass mögliche Synergieeffekte nicht ausgeschöpft werden.</p> <p>Defizite bestehen insbesondere in folgenden Bereichen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Unzureichende Qualitätssicherung und –kontrolle aufgrund fehlender Institutionalisierung, ○ Fehlen evidenzbasierter Leitlinien, ○ Ausgewogenheit der Informationen über pM sowohl für ärztliches Personal als auch für Patientinnen und Patienten ○ unzureichende Aus- und Fortbildungsmöglichkeiten in der pM, insbesondere in Bezug auf nicht-wissenschaftliche Aspekte, z.B. psychosoziale Aspekte ○ geringes Ausmaß der Versorgungsforschung zur pM zu Nutzen, Schaden und Kosten der pM im realen Leben; mangelhafte Umsetzung der Erkenntnisse in die medizinische Versorgung.

Bedeutung des sozialen Zusammenhalts

Mittlere Bedeutung des sozialen Zusammenhalts – Anreize für bürgerschaftliches Engagement in der Demenzbetreuung neben Spezial-Versorgung

Weil in der Gesellschaft Wertvorstellungen der individuellen Selbstbestimmung und Selbstverwirklichung vorherrschen und sich traditionelle Familienstrukturen zunehmend auflösen, besteht für die meisten Demenzkranken keine Betreuungsmöglichkeit in der Familie. Weil ein Verbleib im vertrauten Wohnumfeld als wichtig erachtet und von den Demenzkranken auch gewünscht wird, wurden flächendeckend im ganzen Land integrierte Wohnformen geschaffen, in denen Demente in ihren Wohnungen von mehreren Nachbarn im unmittelbaren Umfeld (z.B. Wohnblock) gemeinschaftlich betreut werden. Für diese Form der koordinierten Nachbarschaftshilfe gibt es attraktive Anreize für die Beteiligten (z.B. finanzielle Unterstützung, Steuererleichterungen, zusätzliche Urlaubstage) sowie eine koordinierende Infrastruktur, die auch für eine Pflege-Grundausbildung sorgt. Die Nachbarn sind insbesondere für die Pflege, Betreuung und soziale Einbindung der Demenzkranken zuständig, die medizinische Betreuung erfolgt durch Fachpersonal.

Ein nennenswerter Anteil der demenzgefährdeten Personen wünscht jedoch eine noch bessere medizinische Versorgung, als sie in den integrierten Wohnformen geboten wird. Sie ziehen deshalb spätestens im Stadium der leichten kognitiven Beeinträchtigung bewusst in zentralisierte Einheiten, die eine überdurchschnittliche pM-Versorgungsinfrastruktur sowie hochprofessionelle medizinische Versorgung und pflegerische Betreuung bieten und auf die besonderen Bedürfnisse der Demenzkranken hin optimiert worden sind.

"Zunahme privater Zusatzversicherungen bei gleichzeitigem Anstieg der Gesundheitsausgaben"

Bedeutung des Solidarprinzips bei der Absicherung des Erkrankungsrisikos

Unverändertes Verhältnis von Solidar- und Äquivalenzprinzip

Die ganz überwiegende Zahl der Bürgerinnen und Bürger (ca. 90 %) sichert ihr Erkrankungsrisiko über eine gesetzliche Krankenversicherung ab, die nach dem Solidarprinzip funktioniert. Ein kleiner Anteil der Bevölkerung (ca. 10 %) sichert ihr Erkrankungsrisiko über eine private Krankenversicherung ab, die nach dem Äquivalenzprinzip funktioniert.

Art der Finanzierung der Gesundheitsausgaben

Mischform aus Gesetzlicher und Privater Krankenversicherung zur Finanzierung der Gesundheitsausgaben (wachsende Gesundheitsausgaben privater Bereich)

Gesetzliche Krankenkassen bieten in ihrem Standardtarif die Kostenübernahme für eine gesundheitliche Grundversorgung, die am "Lebensnotwendigen" orientiert ist. Hierin sind Leistungen der pM nicht enthalten. Allerdings hat der Gesetzgeber auch den gesetzlichen Krankenkassen in den letzten Jahren größere Freiräume in der Gestaltung ihrer Versicherungsverträge in Bezug auf das Leistungsspektrum eingeräumt. Deshalb bieten inzwischen alle gesetzlichen Krankenkassen "Innovations-Versicherungspakete" an, die auch (bestimmte) pM-Leistungen beinhalten. Im Erkrankungsfall wird Versicherten, die das Innovations-Versicherungspaket abgeschlossen haben, z.B. ein pharmakogenetischer Test bezahlt und ggf. auch ein teureres Demenzmedikament, falls

das Testergebnis ausweist, dass die betreffende Person von diesem Medikament profitieren könnte.

Die im Vergleich zum Standardtarif erhöhte monatliche Prämie, die für das "Innovations-Versicherungspaket" zu zahlen ist, wird auf der Basis des Einkommens des zu Versichernden berechnet. Alle darüber hinausgehenden Leistungen werden von der gesetzlichen Krankenkasse nicht übernommen.

Ähnliche Versicherungspakete werden auch von den privaten Krankenkassen angeboten. Deren Leistungsumfang kann aber noch stärker individuell zusammengestellt werden und enthält zusätzlich noch die Ermittlung des individuellen Demenzerkrankungsrisikos, was die gesetzlichen Krankenkassen wegen fehlender Validität der Verfahren nicht bezahlen. Bei den privaten Verträgen wird die Versicherungsprämienhöhe nach dem individuellen Erkrankungsrisiko berechnet. Je nachdem, wie dies ausfällt, kann die Prämie bei vergleichbarem Leistungsumfang höher oder niedriger als bei den gesetzlichen Krankenkassen ausfallen. Gesetzlich versicherte Personen, die über das Innovationspaket hinausgehende pM-Leistungen in Anspruch nehmen wollen, müssen sie entweder direkt selbst bezahlen, oder sie müssen zuvor eine entsprechende private Zusatzversicherung abgeschlossen haben.

Staatliche Steuerung des Zugangs zu Leistungen der personalisierten Medizin

Zielgruppen-orientierte Steuerung

Aufgrund verschiedener Kriterien (z.B. alte Personen als wichtige und unworbene Zielgruppe der Krankenkassen, innovationspolitische Förderung von Anbietern der pM, evidenzbasierte und gesundheitsökonomische Bewertungen von pM) wurden "Innovations-Versicherungspakete", die auch bestimmte pM-Leistungen abdecken, in das Angebotsspektrum der gesetzlichen Krankenkassen aufgenommen. Insbesondere für die Kostenübernahme teurer Demenzmedikamente wurden auf der Basis von pharmakogenetischen Tests Patientengruppen spezifiziert, die von den Möglichkeiten der pM profitieren können. Angehörige dieser Patientengruppen haben Anspruch auf Leistungen der pM; die durch die Inanspruchnahme entstehenden Kosten werden von den jeweiligen Krankenversicherungen getragen, sofern die betreffenden Personen zuvor den Tarif des "Innovationspakets" gewählt haben.

Umgekehrt haben gesetzlich Krankenversicherte, die nur den Standardtarif oder ein anderes Tarifmodell gewählt haben, aber trotzdem Leistungen der pM in Anspruch nehmen wollen, keinen Anspruch auf Kostenübernahme durch ihre Krankenversicherung. Sie müssen ggf. die Leistungen selbst bezahlen.

Kosten und Kostenübernahme der Leistungen der personalisierten Medizin

Kranke zahlen pM-Leistungen größtenteils selbst

Zusatzversicherungen für pM-Leistungen

Die meisten der zugelassenen pM-Leistungen werden nur dann von Krankenkassen bezahlt, wenn die Versicherten ein entsprechendes – teureres - Versicherungspaket abgeschlossen haben, unabhängig davon, ob es sich um eine gesetzliche oder private Krankenkasse handelt. Personen ohne entsprechenden Versicherungsvertrag, die diese pM-Leistungen in Anspruch nehmen wollen, müssen die Kosten selber tragen. Deshalb stehen die Leistungen vor allem Menschen zur Verfügung, deren Haushaltseinkommen höhere Gesundheitsausgaben zulässt.

Einkommensverteilung
Kein Ausgleich von ungleichen Einkommen
In Deutschland bestehen nach wie vor signifikante Einkommensunterschiede, etwa auf dem Niveau des Jahres 2008. Bei Haushalten am unteren Ende der Einkommensverteilung reicht das verfügbare Einkommen in der Regel nur für den Standardtarif der gesetzlichen Versicherungen aus, der pM-Leistungen nicht beinhaltet. Somit bleiben diese Bevölkerungsgruppen aus finanziellen Gründen von der Inanspruchnahme der pM ausgeschlossen, zumal es auch keine staatlichen Transferzahlungen gibt, die dies ermöglichen könnten.
Gesundheitsausgaben
Erhöhte Gesundheitsausgaben wegen erhöhter Ausgaben für Diagnose und Therapie
Die Gesundheitsausgaben für Diagnose und Therapie von Demenzerkrankungen steigen deutlich an. Dies ist zum einen durch die demografische Entwicklung bedingt (mehr alte Menschen mit erhöhtem Demenzerkrankungsrisiko), da Jahr-zehnte zuvor nicht verstärkt auf Prävention von Demenzerkrankungen gesetzt wurde. Zum anderen ist die Ausgabensteigerung auf Maßnahmen der pM in Diagnose und Therapie zurückzuführen, die sich – trotz gewisser Einsparungen durch Vermeidung von Fehldiagnosen und Fehlbehandlungen – insgesamt kostensteigernd auswirken, u.a. deshalb, weil mehr als nur die medizinisch wirklich notwendigen Leistungen erbracht werden

2. Szenario-Gerüst von Szenario 2: „Personalisierte Medizin im paternalistisch geprägten Gesundheitssystem“

"Starke staatliche Regulierung der Förderung und Anwendung der pM"

Gesundheitspolitik: Stellenwert der Eigenverantwortung der Patientinnen und Patienten
Paternalistisches System
<p>Durch die Gesundheitspolitik wurden zahlreiche Maßnahmen implementiert, die die Verantwortung für die Gesundheit weitgehend auf das Gesundheitssystem übertragen und der Eigenverantwortlichkeit von Patientinnen und Patienten wenig Spielraum geben ("Vater Staat kümmert sich um seine Schäfchen"). Dies spiegelt sich beispielsweise in folgenden Aspekten wider:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Für Demenzerkrankungen gibt es vorgegebene Behandlungspfade und –methoden (z.B. Leitlinien), die Demenzkranken verordnet werden; es besteht keine Wahlfreiheit bei der Therapie, ○ Diese Leitlinien sowie der Leistungskatalog der Krankenkassen werden durch Expertinnen und Experten bzw. Eliten aus Forschung, Politik und Wirtschaft ohne Mitbestimmungsrechte der Patientinnen und Patienten festgelegt. ○ Patientenrechte sind eingeschränkt; ärztliches Personal entscheidet "im Sinne der Patienten" ○ Kollektivierung von Patientengruppen
Akzeptanz und Nachfrage durch Bürgerinnen und Bürger, Patientinnen und Patienten
Schwache Position der Bürgerinnen und Bürger, Patientinnen und Patienten
<p>Bürgerinnen und Bürger, Patientinnen und Patienten haben in Bezug auf ihre Meinungsbildung und Interessenvertretung in der pM eine schwache Position. Das vorherrschende Meinungsbild in der Bevölkerung und bei betroffenen Patientinnen und Patienten wird weitgehend von anderen Akteuren bestimmt, so z.B. der Industrie und der Ärzteschaft, die die Bevölkerung und Betroffenen nur selektiv informieren. Dementsprechend wird die Nachfrage nach pM durch Patientinnen und Patienten auch durch andere Interessensgruppen gelenkt.</p>
Forschungspolitik: Ausrichtung auf Innovationen in der personalisierten Medizin
Kooperations- und Translationsmodell
<p>Forschungsziele der pM-bezogenen Forschung werden in enger Abstimmung zwischen staatlichen und privaten Akteuren festgelegt. Durch verschiedene Maßnahmen (Förderprogramme, steuerliche Anreize o.ä.) setzt der Staat Anreize für private und öffentliche Akteure, pM-Forschung entsprechend dieser Zielsetzungen zu betreiben. Ein Schwerpunkt liegt auf der translationalen Forschung, d.h. der Forschung, die auf die Übertragung von Erkenntnissen aus der biomedizinischen</p>

<p>schen Grundlagenforschung in die medizinische Versorgung ausgerichtet ist. Zahlreiche entsprechende Aktivitäten werden gemeinschaftlich durch öffentliche und private Akteure finanziert (Public-Private Partnerships), so z.B. auch der Aufbau umfassender Biobanken. Zudem setzt der Staat Anreize, dass pM-relevante Informationen, die z.B. im Rahmen von klinischen Studien privatwirtschaftlicher Unternehmen generiert wurden, unter bestimmten Rahmenbedingungen auch der öffentlich finanzierten Forschung zugänglich gemacht werden, und umgekehrt, um auf diese Weise die Effizienz der Forschung zu erhöhen. Von Seiten des Staates werden rechtliche Rahmenbedingungen für die Forschung gesetzt, die zum einen pM-Innovationen ermöglichen sollen, sie zum anderen aber bereits in relativ frühen Phasen der Entwicklung auf gemeinwohlorientierte Belange ausrichten (z.B. durch forschungsbegleitende gesundheitsökonomische Bewertungen; hoher Stellenwert von Health Technology Assessment bereits in Frühphasen der Entwicklung).</p>
<p>Finanzierungsmöglichkeiten für die Entwicklung von Innovationen in der personalisierten Medizin</p>
<p>Öffentliche und private Mischfinanzierung der Entwicklung von Innovationen in der pM</p>
<p>Forschung und Entwicklung mit dem Ziel der pM werden teils öffentlich, teils privat, teils gemeinschaftlich (Public Private Partnerships) finanziert, um die Potenziale für eine verbesserte Gesundheitsversorgung, teilweise auch die Marktpotenziale durch pM auszuschöpfen. In manchen Bereichen ergeben sich Interessenskonflikte und Versuche der Einflussnahme wegen der unterschiedlichen Ziele und Interessen der privaten Finanziere einerseits und der öffentlichen Geldgeber andererseits.</p>
<p>Aktivitäten der relevanten Unternehmen</p>
<p>Forschungsbündnisse verschiedener Unternehmen mit staatlicher Förderung</p>
<p>Unterstützt durch Anreize der öffentlichen Forschungsförderung haben sich strategische Allianzen bzw. Kooperationen zwischen Pharmaunternehmen, Biotechnologieunternehmen und Medizintechnik- bzw. Diagnostikunternehmen gebildet, die Forschung und Entwicklung von Produkten und Verfahren der pM betreiben und auch die Markterschließung vorantreiben. Auf diese Weise werden Synergieeffekte zwischen den verschiedenen Unternehmen erzielt.</p>
<p>Art der Regulierung</p>
<p>Produktregulierung</p>
<p>Medizintechnische Geräte, Testverfahren und Arzneimittel, die im Rahmen der pM zum Einsatz kommen, werden wie bisher auf der Ebene des Produktes reguliert.</p> <p>Ziele der jeweiligen Regulierungen sind</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ die Gewährleistung der Sicherheit und Qualität des Produkts (wie bisher), ○ die Gewährleistung der klinischen Validität und des klinischen Nutzen des Produkts, ○ der Schutz des geistigen Eigentums durch das Patentrecht. ○ die Übernahme der Kosten durch gesetzliche Krankenkassen nur für solche Produkte und Verfahren, bei denen Sicherheit, Qualität, Validität und klinischer Nutzen gewährleistet sind und in einem angemessenen Verhältnis zu den Kosten stehen.

<p>Umfang und Art der beim Patienten erhobenen Daten</p>
<p>Zentrale Gesundheitsdatenbank, reglementiert</p>
<p>Die im Rahmen der pM erhobenen personenbezogenen Gesundheitsdaten werden in einer zentralen Datenbank oder mehreren dezentralen, aber miteinander vernetzten Datenbanken gespeichert. Alle behandelnden Ärzte haben Zugriff auf die Gesundheitsdaten ihrer Patienten, was Voraussetzung für eine hohe Behandlungsqualität ist.</p> <p>Zudem gibt es spezifisch auf die pM-Daten zugeschnittene gesetzliche Datenschutzregelungen, die festlegen, wer zu welchen Zwecken und unter welchen Bedingungen und Voraussetzungen Zugriff auf die personenbezogenen Gesundheitsdaten haben darf. pM-Datenmissbrauch kommt nur in Ausnahmefällen vor und wird strafrechtlich verfolgt.</p>
<p>Ausmaß und Qualität flankierender Maßnahmen zu Leistungen der personalisierte Medizin</p>
<p>Flankierende Maßnahmen hoher Qualität</p>
<p>Alle Akteure in der pM sind in ein koordiniertes und auf die Bedürfnisse verschiedener Zielgruppen zugeschnittenes Angebot an flankierenden Maßnahmen zur pM eingebunden. Diese Maßnahmen beziehen sich auf das enge Spektrum der pM-Maßnahmen, die klinisch eingesetzt werden bzw. in Kürze eingesetzt werden könnten. Durch Forschung, regelmäßige Evaluationen und Maßnahmen der Qualitätssicherung wird eine hohe Qualität und Neutralität gewährleistet. Flankierende Maßnahmen bestehen insbesondere in folgenden Bereichen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Qualitätssicherung und –kontrolle durch neutrale Institutionen, ○ Kosten-Nutzen-Bewertungen von pM-Innovationen und –Verfahren durch neutrale Health Technology Assessment-Institutionen, ○ Verfügbarkeit evidenzbasierter Leitlinien zur pM, ○ Informationen über pM sowohl für ärztliches Personal als auch für Patientinnen und Patienten, ○ Aus- und Fortbildungsmöglichkeiten in der pM, Ausbildung bzw. Zusatzqualifikation zum Facharzt für pM, ○ Versorgungsforschung zur pM auf hohem Niveau zur Ermittlung von Nutzen, Schaden und Kosten der pM unter realen Versorgungsbedingungen; sehr gute Umsetzung der Erkenntnisse in die medizinische Versorgung
<p>Gesundheitskompetenz bei Bürgerinnen und Bürgern, Patientinnen und Patienten</p>
<p>Bonussystem und Bildungsmaßnahmen zur Entwicklung von Gesundheitskompetenz</p>
<p>Um die Prävention zu stärken und zudem bestimmte Diagnose- und Behandlungsleistungen für vermeidbare bzw. selbst behandelbare Krankheiten aus dem Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenkassen herausnehmen zu können, wurden ergänzend umfassende Maßnahmen der Gesundheitsbildung implementiert, die darauf abzielen, die Gesundheitskompetenz in der Bevölkerung systematisch zu entwickeln und gezielt zu stärken. Die Maßnahmen beinhalten vor allem Grundkenntnisse über Gesundheit, gesundheitsfördernde und krankheitsverhindernde Verhaltensweisen, familiäre Krankenpflege und Bewältigungsstrategien für schwere und chronische Krankheiten. Durch regelmäßige Evaluationen wurden diese Maßnahmen kontinuierlich evidenz-</p>

basiert weiterentwickelt. Es kommt eine große Vielfalt an Maßnahmen zum Einsatz, die bereits in Kindergärten beginnen und alle Lebensaltersstufen und Lebenslagen abdecken. Zusätzlich zu einem optimierten Zugang zu gesundheitsrelevanten Informationen sind diese Informationen auch zielgruppenspezifisch aufbereitet. In internationalen Vergleichen der Gesundheitskompetenz belegt Deutschland regelmäßig einen der Spitzenplätze.

Den Bürgerinnen und Bürger werden attraktive Anreize durch umfassende Bonusregelungen gesetzt, sich diese Gesundheitskompetenz anzueignen. Gesundheits- und risikobewusstes Verhalten (z.B. Teilnahme an Vorsorgeuntersuchungen und Präventionsmaßnahmen) wird belohnt (z.B. durch Rückerstattung von gezahlten Krankenkassenbeiträgen, Sachleistungen).

"Wissenschaftlich-medizinischer Fortschritt in der Risikoermittlung als Basis für eine gute Prävention"

Bereitstellung von Grundlagentechnologien

Teilerfolge, aber kein wirklicher Durchbruch

Die Erforschung von Grundlagentechnologien von Relevanz für die pM hat zu Teilerfolgen in den Bereichen Prävention, Diagnostik und Therapie geführt. Es wurde jedoch noch kein wirklicher Durchbruch erzielt. Deshalb ist eine Fortführung der Forschungsaktivitäten bei den Grundlagentechnologien weiterhin erforderlich.

Technologieentwicklung für Risikoscoreermittlung

Für Risikoermittlung einige valide Faktoren bekannt

Es ist gelungen, Risikoscore-Verfahren zu verbessern, indem sie durch einige validierte Risikofaktoren (z.B. Vorliegen bestimmter Allelkombinationen von Risikogenen; Proteombiomarker in Blut oder Urin) ergänzt wurden. Dadurch können mit deutlich größerer Treffsicherheit als früher Personen in der Bevölkerung identifiziert werden, die innerhalb der kommenden 20 Jahre mit großer Wahrscheinlichkeit eine Demenz entwickeln werden. Die auf diese Weise identifizierten Risikopersonen werden dann gezielt intensiven Demenz-Präventionsmaßnahmen zugeführt, um den Ausbruch der Krankheit zu verhindern.

Allerdings sind die Verfahren (noch) nicht so weit entwickelt, dass für jede Person eine valide individuelle Risikoermittlung durchführbar wäre: vielmehr wird ein gewisser Anteil der Personen, die später an Demenz erkranken, durch die Risikoermittlungsverfahren nicht als Risikoperson erkannt.

Technologieentwicklung für Frühdiagnostik

Gute Früh- und Differentialdiagnostik

Es stehen international mehrere klinisch anwendbare Verfahren für eine personalisierte Früh- und Differentialdiagnostik von Demenzerkrankungen zur Verfügung. In Deutschland wird davon eine im internationalen Vergleich geringe Zahl in der medizinischen Versorgung von bestimmten Demenzerkrankungen angewendet. Bei den in Deutschland eingesetzten pM-Verfahren handelt es sich allerdings um Verfahren, die eine hohe Validität aufweisen, schnell, kostengünstig und nicht inva-

siv sind und praktisch keine Nebenwirkungen haben.

Möglichkeiten für therapeutische Interventionen

Deutlich verbesserte symptomatische Therapie

Sowohl die medikamentöse Therapie von Demenzerkrankungen als auch die nicht-medikamentösen Therapieformen (z.B. Verhaltenstherapie, Ergo-, Musik-, Physiotherapie) wurden signifikant verbessert. Zudem wurde eine umfassende Wissensbasis erarbeitet, wie verschiedenen Therapieformen zu kombinieren sind, um für bestimmte Patientengruppen ein an das jeweilige Krankheitsstadium optimal angepasstes Therapieschema zu finden. Durch diese Kombinationen verbesserter Therapiemöglichkeiten gelingt es für bestimmte Patientengruppen, die Erkrankung in einem prädezenten Stadium zu halten und das Fortschreiten zum Zustand einer ausgeprägten Demenz zu verhindern.

"Medizinische Versorgung unter Präventionsgebot und deutlich eingeschränkter Einflussmöglichkeiten der Patienten"

Qualität und Validität von Risikoscore-, diagnostischen und prognostischen Testverfahren der personalisierten Medizin

Klinischer Einsatz valider Testverfahren

Es stehen einige valide und patientenschonende Testverfahren zur Verfügung, die breit in der medizinischen Versorgung eingesetzt werden und hohe Akzeptanz genießen. Dabei handelt es sich um einfache, schnell durchzuführende, nicht-invasive Verfahren, die zwar teuer sein können, deren Kosten aber in angemessenem Verhältnis zum Ergebnis stehen

Es sind wirksame Prozesse etabliert, die gewährleisten, dass nur Testverfahren, die den oben genannten Qualitätskriterien entsprechen, in der medizinischen Versorgung eingesetzt werden. Durch diese Prozesse wird auch dafür gesorgt, dass schlechtere Testverfahren, die diesen Qualitätskriterien nicht entsprechen, nicht (breit) in der medizinischen Versorgung genutzt werden

Staatliche Steuerung des Zugangs zu Leistungen der personalisierten Medizin

Evidenzbasierte Risikogruppen-orientierte Steuerung

Aufgrund von Erkenntnissen, die nach den Prinzipien der evidenzbasierten Medizin gewonnen wurden, werden Patientengruppen spezifiziert, die von den Möglichkeiten der pM profitieren können. Angehörige dieser Patientengruppen haben Anspruch auf Leistungen der pM in den Bereichen Prävention, Diagnose und Therapie; die durch die Inanspruchnahme entstehenden Kosten werden von den jeweiligen Krankenversicherungen getragen.

Umgekehrt haben Krankenversicherte, die diesen ausgewiesenen Patientengruppen nicht angehören, aber trotzdem entsprechende Leistungen der pM in Prävention, Diagnose oder Therapie in Anspruch nehmen wollen, keinen Anspruch auf Kostenübernahme durch ihre Krankenversicherung. Sie müssen die Leistungen selbst bezahlen.

<p>Gesundheitspolitik: Demenzerkrankungen und deren Prävention als nationales Gesundheitsziel</p>
<p>Präventionsgebot mit Anreiz- und Sanktionsmodell der Prävention</p>
<p>Durch verschiedene gesundheitspolitische Maßnahmen wird die Prävention als weitere Säule der Gesundheitsversorgung deutlich gestärkt. Zur Umsetzung des gesundheitspolitischen Ziels, die Prävention zu stärken, sind staatliche Institutionen aufgebaut worden, deren Aufgabe die Entwicklung und Durchführung von Präventionsprogrammen ist. Für die Bürgerinnen und Bürger besteht eine Teilnahmepflicht an diesen staatlichen Präventionsprogrammen (Präventionsgebot). Zudem hat der Staat sowohl ein Anreiz- als auch ein Sanktionssystem implementiert, um gesundheitsförderndes Verhalten zu erleichtern und zu belohnen und andererseits auch Sanktionen zu verhängen:</p> <p>Das Anreizsystem beinhaltet zum einen umfassende, leicht zugängliche Informationsmöglichkeiten für Bürgerinnen und Bürger; zum anderen wird die aktive Teilnahme an Präventionsmaßnahmen durch ein Bonussystem und finanzielle Entlastungen belohnt.</p> <p>Das Sanktionssystem greift zum einen, wenn indizierte Präventionsmaßnahmen nicht wahrgenommen werden, zum anderen, wenn Personen tatsächlich an Demenz erkranken. Zu den Sanktionen könnten beispielsweise zählen erhöhte Krankenkassenbeiträge, erhöhte Selbstbehalte und Zuzahlungen; Ausschluss bestimmter Kassenleistungen.</p>
<p>Möglichkeiten für präventive Interventionen</p>
<p>Signifikante Steigerung der Teilnehmeraten an Präventionsmaßnahmen</p>
<p>Es werden signifikante Steigerungen der dauerhaften Teilnahme an den verfügbaren Präventionsmaßnahmen erzielt. Zu den Maßnahmen, die hierzu beigetragen haben, gehören z.B. ein deutlich erhöhter Anteil für Präventionsmaßnahmen an den Gesundheitsausgaben, eine deutlich verbesserte Information und Aufklärung der Bevölkerung und Demenz-Risikogruppen, wie durch Lebensstilveränderungen das Demenzrisiko gesenkt werden kann, sowie die Schaffung rechtlicher Rahmenbedingungen, die Bürgerinnen und Bürger zur Prävention verpflichten (Präventionsgebot).</p>
<p>Akzeptanz, Nachfrage und Nutzung durch medizinisches Personal</p>
<p>Facharztbindung der pM (hohe Akzeptanz)</p>
<p>Es wurden gesundheitspolitische Maßnahmen ergriffen, die verhindern, dass Leistungen der pM durch alle niedergelassenen Ärzte verordnet bzw. erbracht werden dürfen. Vielmehr dürfen ausschließlich Fachärzte für pM diese Leistungen veranlassen bzw. erbringen. Hiervon gibt es in Deutschland eine begrenzte Anzahl. Innerhalb dieser Facharztgruppe genießt die pM überaus hohe Akzeptanz. In der Regel werden Patientinnen und Patienten durch ihre Hausärzte an die Fachärzte für pM überwiesen, was problemlos ist, denn innerhalb der Ärzteschaft sind die Fachärzte für pM anerkannt. Fachärzte für pM haben spezifisches Wissen über die Methoden und Verfahren der pM erworben, verfügen über eine entsprechende apparative Ausstattung und setzen ihre Kompetenzen für viele multifaktorielle Krankheiten ein, darunter auch Demenzen. Zudem weisen sie spezielle Qualifikationen in der pM-spezifischen Beratung von Patientinnen und Patienten auf.</p>

<p>Nutzungs- und Beratungskompetenz bei medizinischem Personal</p>
<p>„Paternalistischer Aktionismus“ und evidenzbasierte Kompetenz</p>
<p>Beim medizinischen Personal ist ein umfassendes Wissen über die Möglichkeiten und Grenzen sowie verfügbaren Methoden und Verfahren der pM vorhanden. Dieses Wissen speist sich vor allem aus evidenzbasierten Behandlungsleitlinien, die auf der Basis von seriösen wissenschaftlichen Quellen erstellt wurden. Diese Leitlinien gibt es allerdings nur für eine eingeschränkte Anzahl von pM-Verfahren, zeigen für diese jedoch das Nutzen- und Schadenspotenzial zutreffend auf und spezifizieren genau, für welche Patientengruppe welche Untersuchungen angemessen sind.</p> <p>Da die Krankenkassen auch nur leitliniengerechte Diagnose- und Behandlungsverfahren vergüten, erfolgt eine gewisse paternalistisch geprägte Bevormundung der Patienten, indem ihnen von vornherein nur die in den Leitlinien aufgeführten pM-Verfahren angeboten werden. Eine Beratung über nicht in den Leitlinien aufgeführte pM-Verfahren, von denen bestimmte Patienten durchaus profitieren könnten, erfolgt in der Regel nicht bzw. nur auf gezieltes Nachfragen durch die Patientinnen und Patienten.</p>
<p>Vielfalt der Leistungserbringer</p>
<p>Zentralisierte integrierte Versorgung</p>
<p>In Deutschland werden Leistungen der pM in einer begrenzten Zahl von spezialisierten pM-Zentren erbracht, die in der Regel in Großstädten/Ballungszentren liegen. In diesen Zentren arbeiten verschiedene (selbständige) Fachärzte, darunter auch Fachärzte für pM, im Sinne einer integrierten Versorgung eng zusammen. Sie erbringen alle Leistungen der pM, von der Ermittlung individueller Erkrankungsrisiken und entsprechender Präventionsmaßnahmen über Frühdiagnose, personalisierte Therapien in Abhängigkeit vom Erkrankungsstadium, Überwachung des Krankheitsverlaufs sowie psychosoziale Leistungen. Patientinnen und Patienten werden von ihren Hausärzten an diese Zentren überwiesen, müssen ggf. aber lange Anfahrtswege in Kauf nehmen.</p>
<p>Bedeutung des sozialen Zusammenhalts</p>
<p>Mittlere Bedeutung des sozialen Zusammenhalts – Anreize für bürgerschaftliches Engagement in der Dementenbetreuung</p>
<p>Weil in der Gesellschaft Wertvorstellungen der individuellen Selbstbestimmung und Selbstverwirklichung vorherrschen und sich traditionelle Familienstrukturen zunehmend auflösen, besteht für die meisten Demenzkranken keine Betreuungsmöglichkeit in der Familie. Weil ein Verbleib im vertrauten Wohnumfeld als wichtig erachtet und von den Demenzkranken auch gewünscht wird, wurden flächendeckend im ganzen Land integrierte Wohnformen geschaffen, in denen Demente in ihren Wohnungen von mehreren Nachbarn im unmittelbaren Umfeld (z.B. Wohnblock) gemeinschaftlich betreut werden. Für diese Form der koordinierten Nachbarschaftshilfe gibt es attraktive Anreize für die Beteiligten (z.B. finanzielle Unterstützung, Steuererleichterungen, zusätzliche Urlaubstage) sowie eine koordinierende Infrastruktur, die auch für eine Pflege-Grundausbildung sorgt. Die Nachbarn sind insbesondere für die Pflege, Betreuung und soziale Einbindung der Demenzkranken zuständig, die medizinische Betreuung erfolgt durch Fachpersonal.</p>

Solidarisch finanzierte Grundversorgung bei moderat steigenden Gesundheitsausgaben"

Bedeutung des Solidarprinzips bei der Absicherung des Erkrankungsrisikos

Höherer Stellenwert des Solidarprinzips in der Krankenversicherung

Bei der Absicherung des Gesundheitsrisikos über gesetzliche oder private Krankenversicherungen kommt dem Solidarprinzip ein deutlich höherer Stellenwert zu als noch im Jahr 2008. Die ganz überwiegende Zahl der Krankenversicherungsverträge wird geschlossen, ohne dass das individuelle Erkrankungsrisiko bei der Festsetzung der Versicherungsprämie und/oder des Leistungsumfangs berücksichtigt wird. Die Höhe des individuell zu zahlenden Krankenkassenbeitrags richtet sich jedoch ganz überwiegend nach dem Einkommen der versicherten Person. Deshalb kommt es über die Krankenversicherung nicht nur zu einem Solidarausgleich zwischen kranken und gesunden bzw. jungen und alten Menschen, sondern zusätzlich zu einem Solidarausgleich zwischen Arm und Reich.

Art der Finanzierung der Gesundheitsausgaben

Mischform aus Gesetzlicher und Privater Krankenversicherung zur Finanzierung der Gesundheitsausgaben

Gesetzliche Krankenkassen bieten die Kostenübernahme für eine gesundheitliche Grundversorgung, die am "Lebensnotwendigen" orientiert ist. Hierin sind auch in gewissem Umfang pM-Leistungen enthalten, sofern sie den angelegten Kriterien, z.B. erwiesener klinischer Nutzen für bestimmte Patientengruppen, Kosten-Nutzen-Relation etc. genügen. Alle darüber hinausgehenden Leistungen werden von der gesetzlichen Krankenkasse nicht übernommen. Personen, die diese Leistungen in Anspruch nehmen wollen, müssen sie entweder direkt selbst bezahlen, oder sie müssen zuvor eine entsprechende private Zusatzversicherung abgeschlossen haben.

Kosten und Kostenübernahme der Leistungen der personalisierten Medizin

Krankenkassen zahlen pM-Leistungen bei Vorliegen bestimmter Voraussetzungen

Leistungen der pM sind normaler Bestandteil der Leistungskataloge der Krankenkassen, unabhängig davon, ob es sich um eine gesetzliche oder private Krankenkasse handelt, allerdings werden strenge Auswahlkriterien angelegt, um Verfahren überhaupt in den Leistungskatalog aufzunehmen. Damit ist ein begrenztes Spektrum von pM-Leistungen unter Kostenübernahmege-sichtspunkten für alle krankenversicherten Personen zugänglich, doch kann die (vollständige oder teilweise) Kostenübernahme zusätzlich an weitere Bedingungen geknüpft werden (z.B. Teilnahme an Früherkennungsuntersuchungen; siehe Anreiz- und Sanktionsmodell).

Viele der prinzipiell verfügbaren, aber nicht in Leitlinien aufgenommenen pM-Leistungen werden nicht von Krankenkassen bezahlt. Personen, die diese pM-Leistungen dennoch in Anspruch nehmen wollen, müssen die Kosten selber tragen oder entsprechende private Zusatzversicherungen abschließen, die im Fall der Inanspruchnahme von weitergehenden pM-Leistungen die Kosten hierfür übernehmen.

Einkommensverteilung
Staatliche pM-bezogene Transferleistungen zum Ausgleich von ungleichen Einkommen
In Deutschland bestehen nach wie vor signifikante Einkommensunterschiede, etwa auf dem Niveau des Jahres 2008. Bei Haushalten am unteren Ende der Einkommensverteilung würde das verfügbare Einkommen nicht ausreichen, um Leistungen der pM privat bezahlen zu können. Deshalb sind wirksame Mechanismen etabliert, die gewährleisten, dass alle Bevölkerungsgruppen, unabhängig von der Höhe des Einkommens, die Leistungen der pM bei Bedarf in Anspruch nehmen können. Insbesondere gehören bestimmte pM-Leistungen zum Leistungsumfang der Pflicht-Krankenversicherung.
Gesundheitsausgaben
Moderat erhöhte Gesundheitsausgaben wegen erhöhter Ausgaben für Prävention
Der Prävention von Demenzerkrankungen wird ein hoher Stellenwert zugemessen. Dementsprechend werden signifikante Mittel in die allgemeine Prävention sowie die Entwicklung der Gesundheitskompetenz investiert und zudem Personen, bei denen die Ermittlung individueller Erkrankungsrisiken ein erhöhtes Demenzerkrankungsrisiko anzeigt, gezielt zur Teilnahme an entsprechenden Präventionsmaßnahmen verpflichtet. Dadurch steigen die Gesundheitsausgaben zunächst deutlich an. Eine – eigentlich beabsichtigte – Einsparung von Gesundheitsausgaben für Diagnose und Therapie von Demenzerkrankungen kann (noch) nicht erzielt werden, da es Jahrzehnte dauert, bis sich Präventionsmaßnahmen durch vermiedene Demenzneuerkrankungen "bezahlt machen". Der Anstieg der Gesundheitsausgaben für Diagnose und Therapie von Demenzerkrankungen wird jedoch wirksam dadurch begrenzt, dass nur medizinisch notwendige Verfahren mit einem vergleichsweise günstigen Kosten/Nutzenverhältnis in der medizinischen Versorgung zur Anwendung kommen und von den Krankenkassen erstattet werden.

3. Szenario-Gerüst von Szenario 3: „Chance durch Vielfalt? Ein freier Markt für die Personalisierte Medizin“

"Personalisierte Medizin als Angelegenheit privatwirtschaftlicher Akteure"

Forschungspolitik: Ausrichtung auf Innovationen in der personalisierten Medizin

Privatisierung der Forschung

Die pM-bezogene Forschung wird weitgehend privaten Akteuren (z.B. Unternehmen, privat finanzierten Stiftungen der Forschungsförderung) überlassen. Den forschenden Akteuren werden weitgehende Freiheiten in der Wahl ihrer Forschungsziele und –methoden eingeräumt. Die Forschungsaktivitäten sind stark auf Gewinn- und Effizienzmaximierung der forschenden Akteure ausgerichtet.

Die Rolle des Staates besteht in der Förderung der privaten Forschung (z.B. durch steuerliche Anreize), in der Ausbildung qualifizierten wissenschaftlichen und nicht-wissenschaftlichen Personals für eine Tätigkeit in der Forschung, sowie in der Bereitstellung der erforderlichen Ausbildungs- und Forschungsinfrastrukturen.

Finanzierungsmöglichkeiten für die Entwicklung von Innovationen in der personalisierten Medizin

Überwiegend private Finanzierung der Entwicklung von Innovationen in der pM

Forschung und Entwicklung mit dem Ziel der pM werden ganz überwiegend privat finanziert. Unternehmen, Banken und Börse investieren in vergleichsweise großem Umfang, weil der Markt groß und wachsend ist und attraktive Renditen verspricht.

Aktivitäten der relevanten Unternehmen

Spezialisierte pM-Unternehmen

Wegen des attraktiven pM-Marktes haben sich im Laufe der Jahre Unternehmen herausgebildet und große Marktanteile gewonnen, die sich auf pM spezialisiert haben. Diese Unternehmen vereinen alle erforderlichen Kompetenzen für die Entwicklung und Vermarktung von pM-Innovationen im eigenen Unternehmen, so dass eine Kooperation mit anderen Unternehmen nicht erforderlich ist.

pM-Komplett-Pakete umfassen analytische und diagnostische Testverfahren, die dafür erforderlichen Geräte, Datenbanken und Auswertesoftware sowie Produkte für präventive und therapeutische Interventionen. Die einzelnen Komponenten dieser pM-Komplett-Pakete sind sehr gut aufeinander abgestimmt ("aus einem Guss").

Vielfalt der Leistungserbringer
Zentralisierte integrierte und dezentrale Versorgung
Da die Versorgung mit pM Spezialausstattung und Spezial-Knowhow erfordert, aber auch einen attraktiven Markt darstellt, haben sich in den verschiedenen Regionen des Landes verschiedene Versorgungsformen herausgebildet. In Großstädten und Ballungszentren werden Leistungen der pM in spezialisierten pM-Zentren erbracht. Hier arbeiten verschiedene (selbständige) Fachärzte im Sinne einer integrierten Versorgung eng zusammen. Sie erbringen alle Leistungen der pM, von der Ermittlung individueller Erkrankungsrisiken und entsprechender Präventionsmaßnahmen über Frühdiagnose, personalisierte Therapien in Abhängigkeit vom Erkrankungsstadium, Überwachung des Krankheitsverlaufs sowie psychosoziale Leistungen. Patientinnen und Patienten werden von ihren Hausärzten an diese Zentren überwiesen. In strukturschwachen Gebieten wird eine wohnortnahe Versorgung mit pM durch pM-Mobile gewährleistet. Hierbei handelt es sich um entsprechend ausgerüstete Trucks, die durch die Region touren und in denen für Patientinnen und Patienten Analyse- und Diagnoseleistungen der pM, aber keine Beratungsleistungen angeboten werden. Die eigentliche Prävention bzw. Therapie wird dann durch die Hausärzte gemäß den Empfehlungen des ärztlichen Personals des pM-Mobils veranlasst und überwacht. pM-Mobile werden sowohl von privaten als auch öffentlichen bzw. gemeinnützigen Anbietern betrieben.
Einkommensverteilung
Preisdiktat / Preisvorgaben der Industrie
Industrielle Anbieter von pM-Leistungen haben eine marktbeherrschende Position erlangt, was zu einer Preisbildung führt, die deutlich über den realen Kosten liegt (Preisvorgaben durch Industriemonopol). Nur bei Haushalten am oberen Ende der Einkommensverteilung reicht das verfügbare Einkommen aus, um Leistungen der pM bezahlen zu können. Weil die hohen Preise die öffentlichen Kassen bzw. die Solidargemeinschaft der Krankenversicherten überfordern würde, gibt es auch keine Transferzahlungen, die einem breiteren Personenkreis den Zugang zu pM-Leistungen finanziell ermöglichen würden.
Wissenschaftlich-medizinische Teilerfolge in Diagnose und Therapie“
Bereitstellung von Grundlagentechnologien
Teilerfolge, aber kein wirklicher Durchbruch
Die Erforschung von Grundlagentechnologien von Relevanz für die pM hat zu Teilerfolgen in den Bereichen Prävention, Diagnostik und Therapie geführt. Es wurde jedoch noch kein wirklicher Durchbruch erzielt. Deshalb ist eine Fortführung der Forschungsaktivitäten bei den Grundlagentechnologien weiterhin erforderlich.

<p>Technologieentwicklung für Risikoscoreermittlung</p>
<p>Risikoermittlung unzureichend</p>
<p>Es ist jedoch nicht gelungen, Methoden und Verfahren zu entwickeln, die eine personalisierte Ermittlung des Demenzerkrankungsrisikos ermöglichen. Ursachen liegen in der multifaktoriellen Ätiologie der Demenzerkrankungen, der Vielzahl und Veränderung der extrinsischen Faktoren, die das Erkrankungsrisiko beeinflussen, sowie der unzureichenden Definierbarkeit der Risikogruppe.</p>
<p>Technologieentwicklung für Frühdiagnostik</p>
<p>Gute Früh- und Differentialdiagnostik</p>
<p>Es stehen valide, klinisch anwendbare Verfahren für eine personalisierte Früh- und Differentialdiagnostik von Demenzerkrankungen zur Verfügung und werden in der medizinischen Versorgung angewendet.</p> <p>Mit dem Ziel, sowohl eine hohe Sensitivität als auch Spezifität der Testverfahren zu erzielen, werden verschiedene Tests bzw. Testparameter miteinander kombiniert. Mit diesen Testkombinationen lassen sich aus medizinischer Sicht sehr gute Ergebnisse erzielen. Nachteilig ist, dass sich der Patient zur Erlangung der gewünschten pM-Information mehreren Tests unterziehen muss. Dies stellt eine körperliche und seelische Belastung dar und ist zudem zeit- und kostenintensiv.</p>
<p>Möglichkeiten für therapeutische Interventionen</p>
<p>Verbesserte symptomatische Therapie</p>
<p>Sowohl die medikamentöse Therapie von Demenzerkrankungen als auch die nicht-medikamentösen Therapieformen (z.B. Verhaltenstherapie, Ergo-, Musik-, Physiotherapie) wurden verbessert. Zudem wurden wesentliche Fortschritte darin erzielt, verschiedenen Therapieformen zu kombinieren sind, um für bestimmte Patientengruppen ein an das jeweilige Krankheitsstadium optimal angepasstes Therapieschema zu finden. Durch diese Kombinationen verbesserter Therapiemöglichkeiten gelingt es für bestimmte Patientengruppen, die Erkrankung bei sehr frühzeitiger Erkennung und konsequenter, intensiver Therapie über einen längeren Zeitraum in einem prädezenten Stadium zu halten und das Fortschreiten zum Zustand einer ausgeprägten Demenz zu verzögern.</p>
<p>"Selbstverantwortung und Wahlfreiheit des Patienten bei vielfältigem pM-Angebot"</p>
<p>Gesundheitspolitik: Stellenwert der Eigenverantwortung der Patientinnen und Patienten</p>
<p>Demokratisierung des Gesundheitssystems</p>
<p>Durch die Gesundheitspolitik wurden zahlreiche Maßnahmen implementiert, um die Stellung der Patientinnen und Patienten im Gesundheitssystem zu stärken und ihnen ein stärkeres Mitspra-</p>

<p>che- und Mitwirkungsrecht in vielen Bereichen einzuräumen. Dies sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Mitbestimmung des Leistungskatalogs der Krankenkassen, ○ Stärkung der Patientenrechte und der Rechte von Angehörigen, ○ Stärkere Unterstützung von Patientenselbsthilfegruppen, ○ Mehr Transparenz im Gesundheitssystem (z.B. über Art der Anbieter und ihr Leistungsspektrum, Qualität der erbrachten Gesundheitsdienstleistungen)
<p>Akzeptanz und Nachfrage durch Bürgerinnen und Bürger, Patientinnen und Patienten</p>
<p>Aktive Gestaltungsrolle der Bürgerinnen und Bürger, Patientinnen und Patienten</p>
<p>In der Bevölkerung und bei betroffenen Patientinnen und Patienten gibt es ein großes Interesse an pM. Sie sind zum Teil gut über die pM informiert und entwickelten konkrete Vorstellungen, wie eine pM ausgestaltet sein sollte. Damit gingen von den Bürgerinnen und Bürgern, Patientinnen und Patienten wesentliche Impulse für die Intensität sowie die inhaltliche Ausrichtung der Forschungs- und Entwicklungsarbeiten zur pM aus.</p>
<p>Gesundheitspolitik: Demenzerkrankungen und deren Prävention als nationales Gesundheitsziel</p>
<p>Vielfalt auf dem Präventionsmarkt</p>
<p>Prävention wird als originäre Aufgabe der Bürgerinnen und Bürger und nicht des Staates angesehen. Somit bleibt es auch weitgehend den Bürgerinnen und Bürgern überlassen, sich aus ihnen zugänglichen bzw. geeignet erscheinenden Quellen über Präventionsmöglichkeiten zu informieren und entsprechende Präventionsmaßnahmen in Anspruch zu nehmen. Deshalb kommt in der Information über Präventionsmöglichkeiten und –angebote neben den behandelnden Ärzten auch den Medien und der Mundpropaganda ein relativ hoher Stellenwert zu. Der Prävention wird von gesundheitspolitischer Seite insofern keine Priorität eingeräumt, als das staatliche Budget für Präventionsmaßnahmen nicht erhöht wurde und es keine koordinierte Präventionspolitik mit aufeinander abgestimmten Maßnahmen gibt.</p>
<p>Möglichkeiten für präventive Interventionen</p>
<p>Unzureichende Umsetzung wirksamer Präventionsmaßnahmen</p>
<p>Es stehen einige Präventionsmaßnahmen zur Verfügung, für die nach den Kriterien der evidenzbasierten Medizin der wissenschaftliche Nachweis der Wirksamkeit erbracht worden ist. Dennoch kann die Zahl der Demenzneuerkrankungen nicht reduziert werden, weil die – wirksamen – Maßnahmen von den Risikogruppen, die von ihnen profitieren könnten, nicht oder in nicht ausreichendem Maße durchgeführt werden. Hierfür kommen mehrere Gründe in Betracht:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ unzureichende Information und Aufklärung der Zielgruppen über die Möglichkeiten der Prävention, ○ unzureichende Compliance der Zielgruppen; es gelingt ihnen nicht, die Maßnahmen im er-

<p>forderlichen Umfang, in der erforderlichen Zeitdauer und mit der erforderlichen Konsequenz durchzuführen,</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ unzureichende finanzielle Ausstattung der Präventionsmaßnahmen anbietenden Institutionen, ○ ein großer Anteil der Menschen, die Risikogruppen angehören, können sich entsprechende pM-Maßnahmen zur Klärung ihres individuellen Risikostatus und die sich ggf. anschließenden präventiven Maßnahmen nicht leisten.
<p>Vielfalt der Leistungserbringer</p>
<p>Zentralisierte integrierte und dezentrale Versorgung</p>
<p>Um den Bedürfnissen der Patientinnen und Patienten entgegenzukommen und alle Marktsegmente zu erschließen, die Versorgung mit pM aber Spezialausstattung und Spezial-Knowhow erfordert, haben sich in den verschiedenen Regionen des Landes verschiedene Versorgungsformen herausgebildet. In Großstädten und Ballungszentren werden Leistungen der pM in spezialisierten pM-Zentren erbracht. Hier arbeiten verschiedene (selbständige) Fachärzte im Sinne einer integrierten Versorgung eng zusammen. Sie erbringen alle Leistungen der pM, von der Ermittlung individueller Erkrankungsrisiken und entsprechender Präventionsmaßnahmen über Frühdiagnose, personalisierte Therapien in Abhängigkeit vom Erkrankungsstadium, Überwachung des Krankheitsverlaufs sowie psychosoziale Leistungen. Patientinnen und Patienten werden von ihren Hausärzten an diese Zentren überwiesen. In strukturschwachen Gebieten wird eine wohnortnahe Versorgung mit pM durch pM-Mobile gewährleistet. Hierbei handelt es sich um entsprechend ausgerüstete Trucks, die durch die Region touren und in denen für Patientinnen und Patienten Analyse- und Diagnoseleistungen der pM, aber keine Beratungsleistungen angeboten werden. Die eigentliche Prävention bzw. Therapie wird dann durch die Hausärzte gemäß den Empfehlungen des ärztlichen Personals des pM-Mobils veranlasst und überwacht. pM-Mobile werden sowohl von privaten als auch öffentlichen bzw. gemeinnützigen Anbietern betrieben.</p>
<p>Qualität und Validität von Risikoscore-, diagnostischen und prognostischen Testverfahren der personalisierten Medizin</p>
<p>Klinischer Einsatz valider Kombinations-Testverfahren (Qualitätssicherung durch Gütesiegel)</p>
<p>Mit dem Ziel, sowohl eine hohe Sensitivität als auch Spezifität der Testverfahren zu erzielen, werden verschiedene Tests bzw. Testparameter miteinander kombiniert. Mit diesen Testkombinationen lassen sich aus medizinischer Sicht sehr gute Ergebnisse erzielen.</p> <p>Um Patientinnen und Patienten Orientierung in der Vielfalt der angebotenen Testverfahren zu bieten und sich von Wettbewerbern abzugrenzen, haben sich mehrere Unternehmen, die solche Tests anbieten, zusammengeschlossen und Qualitätskriterien für ihre Tests entwickelt. Dass die angebotenen Tests diese Qualitätskriterien erfüllen, wird durch ein (von den Unternehmen) geschaffenes und verliehenes Gütesiegel demonstriert.</p>

Akzeptanz, Nachfrage und Nutzung durch medizinisches Personal
<p>Profitorientierte Akzeptanz</p> <p>Weil Diagnose- und Behandlungsmethoden der pM für die behandelnden Ärzte aber finanziell attraktiv sind (z.B. Privatliquidation, IGEL-Leistungen, keine Belastung des Praxisbudgets, gute Auslastung teurer Analysegeräte), werden Leistungen der pM häufiger und in größerem Umfang erbracht, als sie aus medizinischen Erwägungen heraus angezeigt wären. Die Information der Patientinnen und Patienten durch den behandelnden Arzt ist deshalb auch häufig interessengeleitet und entsprechend unausgewogen bzw. sehr knapp gehalten, da eine ausführliche Beratung weniger gut honoriert wird als die Erbringung der pM-Leistungen.</p>
Nutzungs- und Beratungskompetenz bei medizinischem Personal
<p>"Home-made pM", pM nach ärztlichem Gutdünken</p> <p>In der medizinischen Versorgung werden Diagnose- und Behandlungsmöglichkeiten der pM breit angewendet, jedoch wird die Auswahl der jeweiligen Verfahren wesentlich von subjektiven – und recht heterogenen – Kriterien der jeweiligen Ärztinnen und Ärzte getrieben, die damit z.T. deutlich von evidenzbasierten, wissenschaftlichen Empfehlungen abweichen.</p>
Bedeutung des sozialen Zusammenhalts
<p>Geringe bis mittlere Bedeutung des sozialen Zusammenhalts – Spezialeinrichtungen und Anreize für bürgerschaftliches Engagement in der Dementenbetreuung</p> <p>Weil in der Gesellschaft Wertvorstellungen der individuellen Selbstbestimmung und Selbstverwirklichung vorherrschen, eine Leistungsorientierung zu verzeichnen ist und sich traditionelle Familienstrukturen zunehmend auflösen, besteht für viele Demenzkranken keine Betreuungsmöglichkeit in der Familie, aber auch nicht der Wunsch danach. Deshalb herrschen zwei Formen der Dementenbetreuung vor:</p> <p>Eine größere Anzahl privater Seniorenresidenzen hat sich auf pM spezialisiert und bietet dies ihren Bewohnern als kostenpflichtiges Zusatzmodul zum "normalen betreuten Wohnen mit intellektueller Anregung und Einbindung in soziale Strukturen" an. Das Zusatzmodul bietet eine sehr gute pM-Versorgungsinfrastruktur, hochprofessionelle medizinische und pflegerische Betreuung und ist auf die besonderen Bedürfnisse von Demenzkranken hin optimiert. Wegen der guten Versorgungsmöglichkeiten gibt es eine rege Nachfrage und lange Wartelisten, zumal die meisten demenzgefährdeten Personen spätestens im Stadium der leichten kognitiven Beeinträchtigung in diese Einrichtungen übersiedeln möchten.</p> <p>Für Personen, die lieber im vertrauten Wohnumfeld verbleiben möchten, wurden flächendeckend im ganzen Land integrierte Wohnformen geschaffen, in denen Demente in ihren Wohnungen von mehreren Nachbarn im unmittelbaren Umfeld (z.B. Wohnblock) gemeinschaftlich betreut werden. Für diese Form der koordinierten Nachbarschaftshilfe gibt es attraktive Anreize für die Beteiligten (z.B. finanzielle Unterstützung, Steuererleichterungen, zusätzliche Urlaubstage) sowie eine koordinierende Infrastruktur, die auch für eine Pflege-Grundausbildung sorgt. Die Nachbarn sind insbesondere für die Pflege, Betreuung und soziale Einbindung der Demenzkranken zuständig, die medizinische Betreuung erfolgt durch Fachpersonal.</p>

"Staatliche Rahmensetzung für die Entwicklung und Anwendung der pM"

Art der Regulierung

Produktregulierung, Daten- und Patientenschutz-orientierte Regelung

Medizintechnische Geräte, Testverfahren und Arzneimittel, die im Rahmen der pM zum Einsatz kommen, werden wie bisher auf der Ebene des Produktes reguliert.

Ziele der jeweiligen Regulierungen sind

- die Gewährleistung der Sicherheit und Qualität des Produkts (wie bisher),
- der Schutz des geistigen Eigentums durch das Patentrecht,
- die Gewährleistung von Mindeststandards in privaten Krankenversicherungsverträgen.

Die Regulierung von pM-Produkten und Verfahren, die in der medizinischen Versorgung zum Einsatz kommen sollen, ist stark auf den Datenschutz und den Patientenschutz ausgerichtet. Dies umfasst

- die Gewährleistung von Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität der zum Einsatz kommenden Geräte, Verfahren und Arzneimittel,
- strenge Datenschutzbestimmungen, die einen wirksamen Schutz vor unbefugtem Zugriff auf Patientendaten und vor Datenmissbrauch gewährleisten,
- Schutz vor Diskriminierung, z.B. aufgrund des Vorliegens bestimmter genetischer Dispositionen,
- Gewährleistung der Patientenautonomie und Schutz vor Fremdbestimmung auch im Demenzfall, z.B. durch Patientenverfügungen oder durch ein Verbot der nichteigennützigen Forschung ohne eigene freiwillige Einwilligung.

Umfang und Art der beim Patienten erhobenen Daten

Zentrale Gesundheitsdatenbank, reglementiert

Die im Rahmen der pM erhobenen personenbezogenen Gesundheitsdaten werden in einer zentralen Datenbank oder mehreren dezentralen, aber miteinander vernetzten Datenbanken gespeichert. Alle behandelnden Ärzte haben Zugriff auf die Gesundheitsdaten ihrer Patienten, was Voraussetzung für eine hohe Behandlungsqualität ist.

Zudem gibt es spezifisch auf die pM-Daten zugeschnittene gesetzliche Datenschutzregelungen, die festlegen, wer zu welchen Zwecken und unter welchen Bedingungen und Voraussetzungen Zugriff auf die personenbezogenen Gesundheitsdaten haben darf. pM-Datenmissbrauch kommt nur in Ausnahmefällen vor und wird strafrechtlich verfolgt.

<p>Ausmaß und Qualität flankierender Maßnahmen zu Leistungen der personalisierte Medizin</p>
<p>Unkontrollierte und unstrukturierte Entwicklung der flankierenden Maßnahmen</p>
<p>Einzelne Akteure bieten punktuell flankierende Maßnahmen zur pM an, doch sind diese Maßnahmen z.T. interessengeleitet und von unzureichender Qualität. Eine Koordination der bestehenden Maßnahmen findet nicht statt, so dass mögliche Synergieeffekte nicht ausgeschöpft werden.</p> <p>Defizite bestehen insbesondere in folgenden Bereichen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Unzureichende Qualitätssicherung und –kontrolle aufgrund fehlender Institutionalisierung, ○ Fehlen evidenzbasierter Leitlinien, ○ nicht interessengeleitete Informationen über pM sowohl für ärztliches Personal als auch für Patientinnen und Patienten ○ unzureichende Aus- und Fortbildungsmöglichkeiten in der pM, ○ geringes Ausmaß der Versorgungsforschung zur pM zu Nutzen, Schaden und Kosten der pM im realen Leben; mangelhafte Umsetzung der Erkenntnisse in die medizinische Versorgung.
<p>Gesundheitskompetenz bei Bürgerinnen und Bürgern, Patientinnen und Patienten</p>
<p>Staatliche Bildungsmaßnahmen zur Entwicklung von Gesundheitskompetenz</p>
<p>Im Gesundheitssystem herrschen Rahmenbedingungen, die den Bürgerinnen und Bürgern weitreichende Verantwortlichkeit für die eigene Gesundheit übertragen. Sie erfordern damit auch ein hohes Maß an Gesundheitskompetenz. Es wurden umfassende Maßnahmen der Gesundheitsbildung implementiert, die darauf abzielen, die Gesundheitskompetenz in der Bevölkerung systematisch zu entwickeln und gezielt zu stärken. Durch regelmäßige Evaluationen wurden diese Maßnahmen kontinuierlich evidenzbasiert weiterentwickelt. Es kommt eine große Vielfalt an Maßnahmen zum Einsatz, die bereits in Kindergärten beginnen und alle Lebensalterstufen und Lebenslagen abdecken. Zusätzlich zu einem optimierten Zugang zu gesundheits-relevanten Informationen sind diese Informationen auch zielgruppenspezifisch aufbereitet. In internationalen Vergleichen zur Gesundheitskompetenz in der Bevölkerung belegt Deutschland regelmäßig einen der Spitzenplätze.</p>
<p>Staatliche Steuerung des Zugangs zu Leistungen der personalisierten Medizin</p>
<p>Keine staatliche Steuerung</p>
<p>Es erfolgt keine spezielle staatliche Steuerung des Zugangs zu Leistungen der pM. Somit wird dem Markt überlassen, wer unter welchen Bedingungen Leistungen der pM erbringen und in Anspruch nehmen kann. Es wird hingenommen, dass dadurch die Inanspruchnahme der pM wesentlich von der jeweiligen Finanzkraft und dem Bildungsstatus der Patientinnen und Patienten mitbeeinflusst wird.</p>

Gesundheitspolitik: Demenzerkrankungen und deren Prävention als nationales Gesundheitsziel
Vielfalt auf dem Präventionsmarkt
Der Prävention wird von gesundheitspolitischer Seite insofern keine Priorität eingeräumt, als das staatliche Budget für Präventionsmaßnahmen nicht erhöht wurde und es keine koordinierte Präventionspolitik mit aufeinander abgestimmten Maßnahmen gibt. Prävention wird als originäre Aufgabe der Bürgerinnen und Bürger und nicht des Staates angesehen.
Forschungspolitik: Ausrichtung auf Innovationen in der personalisierten Medizin
Privatisierung der Forschung
Die Rolle des Staates besteht in der Förderung der privaten Forschung (z.B. durch steuerliche Anreize), in der Ausbildung qualifizierten wissenschaftlichen und nicht-wissenschaftlichen Personals für eine Tätigkeit in der Forschung, sowie in der Bereitstellung der erforderlichen Ausbildungs- und Forschungsinfrastrukturen.
"Eigenfinanzierung bei steigenden Gesundheitsausgaben"
Art der Finanzierung der Gesundheitsausgaben
Privatwirtschaftliches System der Finanzierung der Gesundheitsausgaben
Der Erhalt und die Wiederherstellung der Gesundheit wird als private Aufgabe betrachtet und – ähnlich wie in den USA – in die Eigenverantwortung der Bürgerinnen und Bürger gestellt. Bürgerinnen und Bürger sind aufgefordert, das Krankheitsrisiko bei Anbietern privater Krankenversicherungen abzusichern. Da der Staat keine finanzielle Unterstützung gibt und auch nur geringe gesetzliche Mindeststandards für die Krankenversicherungsverträge festgelegt sind, werden die Krankenversicherungsverträge den Marktbedingungen entsprechend geschlossen.
Bedeutung des Solidarprinzips bei der Absicherung des Erkrankungsrisikos
Höherer Stellenwert des Äquivalenzprinzips in der Krankenversicherung
Bei der Absicherung des Gesundheitsrisikos über gesetzliche oder private Krankenversicherungen kommt dem Äquivalenzprinzip ein deutlich höherer Stellenwert zu als noch im Jahr 2008. Die ganz überwiegende Zahl der Krankenversicherungsverträge wird geschlossen, indem das individuelle Erkrankungsrisiko bei der Festsetzung der Versicherungsprämie und/oder des Leistungsumfangs berücksichtigt wird: Personen mit erhöhtem Erkrankungsrisiko müssen höhere Beiträge bezahlen und/oder Leistungsausschlüsse hinnehmen. Damit gewinnen Krankenversicherungsmodelle, die im Jahr 2008 in der privaten Krankenversicherung zu finden waren, stark an Bedeutung, und zwar sowohl in der privaten als auch der gesetzlichen Krankenversicherung.

Kosten und Kostenübernahme der Leistungen der personalisierten Medizin
Kranke zahlen pM-Leistungen selbst, Zusatzversicherungen für pM-Leistungen
Leistungen der pM sind kein Bestandteil der Standard-Leistungskataloge der Krankenkassen, unabhängig davon, ob es sich um eine gesetzliche oder private Krankenkasse handelt. Personen, die pM-Leistungen in Anspruch nehmen wollen, müssen die Kosten selber tragen. Alternativ besteht jedoch für alle Personen die Möglichkeit, private Zusatzversicherungen abzuschließen, die im Fall der Inanspruchnahme von pM-Leistungen die Kosten hierfür übernehmen. Deshalb stehen die Leistungen vor allem Menschen zur Verfügung, deren Haushaltseinkommen höhere Gesundheitsausgaben zulässt.
Einkommensverteilung
Kein Ausgleich von ungleichen Einkommen
In Deutschland bestehen nach wie vor signifikante Einkommensunterschiede, etwa auf dem Niveau des Jahres 2008. Bei Haushalten am unteren Ende der Einkommensverteilung reicht das verfügbare Einkommen nicht aus, um Leistungen der pM bezahlen zu können (Selbstzahler, Finanzierung von pM-Zusatzversicherungen, Krankenkassenbeiträge). Somit bleiben diese Bevölkerungsgruppen aus finanziellen Gründen von der Inanspruchnahme der pM ausgeschlossen, zumal es auch keine staatlichen Transferzahlungen gibt, die dies ermöglichen könnten.
Gesundheitsausgaben
Erhöhte Gesundheitsausgaben wegen erhöhter Ausgaben für Prävention, Diagnose und Therapie
Die Gesundheitsausgaben für Diagnose und Therapie von Demenzerkrankungen steigen deutlich an. Dies ist zum einen durch die demografische Entwicklung bedingt (mehr alte Menschen mit erhöhtem Demenzerkrankungsrisiko), da Jahrzehnte zuvor nicht verstärkt auf Prävention von Demenzerkrankungen gesetzt wurde. Zum anderen ist die Ausgabensteigerung auf Maßnahmen der pM in Diagnose und Therapie zurückzuführen, die sich – trotz gewisser Einsparungen durch Vermeidung von Fehldiagnosen und Fehlbehandlungen – insgesamt kostensteigernd auswirken. Insbesondere trägt zu der Kostensteigerung bei, dass die Preise für pM-Leistungen weitgehend frei von den Herstellern bzw. Leistungserbringern festgelegt werden können, ohne dass eine wirksamen Begrenzung der Kosten erfolgt. Außerdem werden pM-Leistungen auch über das medizinisch notwendige Maß hinaus erbracht. Darüber hinaus wenden Patientinnen und Patienten nennenswerte Beträge für die Ermittlung individueller Erkrankungsrisiken mit anschließenden Präventionsmaßnahmen auf, die sie sich aus der Vielfalt der angebotenen Maßnahmen ausgesucht haben.

4. Szenario-Gerüst von Szenario 4: „Skepsis gegenüber Personalisierter Medizin“

"Vorherrschen einer skeptischen bis ablehnenden Haltung gegenüber der pM in Bevölkerung, Politik und Wirtschaft"

Bedeutung des sozialen Zusammenhalts
Hohe Bedeutung von Werten und ethischer Reflexion
<p>Formen des gesellschaftlichen Zusammenlebens und des Handelns in der Gesellschaft sind stark wertorientiert und basieren auf ethischer Reflexion. Dies erstreckt sich auch auf den Gesundheitssektor, in dem medizinethische Reflexionen einen hohen Stellenwert genießen. Die Werteorientierung der Gesellschaft wird unterstützt bzw. dokumentiert sich beispielsweise in Kommissionen für (medizin-)ethische Fragen, deren Gutachten und Voten kulturübergreifend hohes Ansehen genießen. Seit sich die wissenschaftlich-technischen Möglichkeiten einer personalisierten Medizin abzeichnen, haben die Medizinethik-Kommissionen diese Entwicklungen reflektierend begleitet und wiederholt im mehrjährigen Abstand Stellungnahmen erarbeitet, in denen ein kritischer Grundtenor vorherrscht.</p>
Akzeptanz und Nachfrage durch Bürgerinnen und Bürger, Patientinnen und Patienten
Technophobie
<p>Ein wesentlicher Anteil der Bevölkerung wendet sich von der "Techniklastigkeit" und "Technikgläubigkeit" der pM, der Apparatedizin, der Einnahme chemisch-synthetischer Medikamente und von weiten Teilen des schulmedizinischen Angebots ab hin zu Ansätzen der Alternativ- und Komplementärmedizin sowie spirituellen Praktiken.</p>
Finanzierungsmöglichkeiten für die Entwicklung von Innovationen in der personalisierten Medizin
Geringe Finanzierung der Entwicklung von Innovationen in der pM
<p>Weder von Unternehmen noch von öffentlichen Forschungsförderern werden nennenswerte Beträge in die Entwicklung der pM investiert, da andere Bereiche als lukrativer, zukunftssträchtiger und erfolgsversprechender eingeschätzt werden. Es herrscht weitgehender Konsens, dass kaum einzuschätzen ist, ob die pM adäquate Lösungen für die Herausforderungen durch Demenzerkrankungen bieten können. Deshalb wird vorrangig in weniger risikoreiche Entwicklungen investiert.</p>
Aktivitäten der relevanten Unternehmen
Wenige Forschungsbündnisse verschiedener Unternehmen mit staatlicher Förderung, Wenige spezialisierte pM-Unternehmen

Auf Initiative einiger großer, in der Gesundheitswirtschaft tätigen Unternehmen, zusammen mit innovationsorientierten Politikern, die befürchten, die biomedizinische Industrie und Forschung in Deutschland könne den Anschluss an internationale Entwicklungen auf dem Gebiet der pM und damit auch ihre internationale Wettbewerbsfähigkeit verlieren, werden durch die öffentliche Forschungsförderung gewisse Anreize für die Bildung strategischer Allianzen bzw. Kooperationen zwischen Forschungseinrichtungen, Pharmaunternehmen, Biotechnologieunternehmen und Medizintechnik- bzw. Diagnostikunternehmen gesetzt. Diese Allianzen bzw. Konsortien betreiben die Forschung und Entwicklung von Produkten und Verfahren der pM bis zur Marktreife. Neben diesen Konsortien gibt es auch einige wenige Unternehmen, die sich auf pM-Komplett-Pakete für ein bestimmtes Krankheitsspektrum spezialisiert haben und alle erforderlichen Kompetenzen im eigenen Unternehmen vereinen. Obwohl in den jeweiligen Konsortien und Spezialunternehmen durchaus international wettbewerbsfähige pM-Entwicklungen vorangetrieben werden, ist die Zahl der Unternehmen in Deutschland gering und ihre wirtschaftliche Entwicklung verläuft wegen schwieriger Finanzierungsbedingungen langsamer als im Ausland.

Umfang und Art der beim Patienten erhobenen Daten

Zentrale, technisch nicht ausgereifte Gesundheitsdatenbank, nicht reglementiert, Nutzung von Überschussdaten

Damit eine hohe Behandlungsqualität in der pM erreicht werden kann, müssen alle behandelnden Ärzte Zugriff auf die Gesundheitsdaten ihrer Patienten haben. Deshalb wurden im Rahmen der Initiierung der Konsortien eine zentrale Datenbank oder mehrere dezentrale, aber miteinander vernetzte Datenbanken zunächst für Forschungszwecke angelegt, in denen die im Rahmen der pM-Forschung und –Behandlung erhobenen personenbezogenen Gesundheitsdaten gespeichert werden. Es werden im Rahmen der pM personenbezogene Gesundheitsdaten in einem Ausmaß erhoben, das über die konkrete medizinische Fragestellung hinausgeht (Überschussdaten). Diese Daten werden ohne gesonderte Aufklärung und Zustimmung der Probanden bzw. Patienten erhoben, gespeichert und von verschiedenen Akteuren auch genutzt.

Allerdings sind – unter anderem wegen Finanzierungsschwierigkeiten – die Datenmanagementsysteme technisch nicht vollständig ausgereift. Dadurch treten gelegentlich folgende Probleme auf:

- Verlust bereits gespeicherter Daten
- Inkompatibilitäten zwischen verschiedenen Datenbanken, Datenformaten, Auswertesoftware
- Datenmissbrauch, da technische Datenschutzlösungen (z.B. verschiedene Zugriffsoptionen) unzureichend oder leicht zu überwinden sind.

Zudem gibt es über die generellen Datenschutzbestimmungen hinaus keine spezifischen gesetzlichen Datenschutzregelungen, wer zu welchen Zwecken und unter welchen Bedingungen und Voraussetzungen Zugriff auf die personenbezogenen Gesundheitsdaten haben darf. Daher treten vereinzelte Fälle von Datenmissbrauch auf, z.B. durch Arbeitgeber und Versicherungen, die die Gesundheitsinformationen zur Selektion von Arbeitnehmern und Versicherungsnehmern nutzen. Auch treten Fälle von Stigmatisierungen von Probanden bzw. Patienten auf. Über diese Vorkommnisse wird in den Medien prominent berichtet.

"Fortschritte der Personalisierten Medizin beschränkt auf das Ausland"

Bereitstellung von Grundlagentechnologien

Ausgereifte, klinisch anwendbare Technologie im Ausland; in Deutschland Teilerfolge, aber kein wirklicher Durchbruch

Die Erforschung von Grundlagentechnologien von Relevanz für die pM hat im Ausland zur Bereitstellung ausgereifter, klinisch anwendbarer Technologien und Methoden geführt, die z.B. ein Screening nach Risikopersonen, eine frühe Diagnose und/oder eine wirksame Therapie von Demenzerkrankungen ermöglichen. Daher besteht in Bezug auf die Grundlagentechnologien für pM von Demenzerkrankungen kein Forschungsbedarf mehr. Anders in Deutschland: Hier wurden zwar Teilerfolge in den Bereichen Prävention, Diagnostik und Therapie, jedoch noch kein wirklicher Durchbruch erzielt. Deshalb ist eine Fortführung der Forschungsaktivitäten bei den Grundlagentechnologien in Deutschland weiterhin erforderlich.

Technologieentwicklung für Risikoscoreermittlung und Frühdiagnostik

Unzureichende Anwendung guter Risikoermittlungs- und Diagnosemöglichkeiten

Prinzipiell stehen Methoden und Verfahren zur Verfügung, die im Rahmen einer pM eine Ermittlung des individuellen Erkrankungsrisikos für Demenzen, eine Frühdiagnose und eine verbesserte Differentialdiagnose in der klinischen Praxis ermöglichen. Aus verschiedenen Gründen (z.B. fehlende Akzeptanz für die zur Anwendung kommenden Technologien (z.B. Genom-Totalsequenzierung), unzureichende Aufklärung der Bevölkerung, hohe Kosten, unzureichende Infrastruktur, ungenügende Akzeptanz und Kompetenz der Ärzte o.ä.) erfolgt jedoch keine flächendeckende, sondern nur eine eher punktuelle Anwendung.

Möglichkeiten für präventive Interventionen

Unzureichende Umsetzung wirksamer Präventionsmaßnahmen

Es stehen Präventionsmaßnahmen zur Verfügung, für die nach den Kriterien der evidenzbasierten Medizin der wissenschaftliche Nachweis der Wirksamkeit erbracht worden ist. Dennoch kann die Zahl der Demenzneuerkrankungen nicht reduziert werden, weil die – wirksamen – Maßnahmen von den Risikogruppen, die von ihnen profitieren könnten, nicht oder in nicht ausreichendem Maße durchgeführt werden. Hierfür kommen mehrere Gründe in Betracht:

- unzureichende Identifizierung der Risikogruppen wegen unzureichender Anwendung prinzipiell verfügbarer guter Risikoermittlungsverfahren,
- unzureichende Information und Aufklärung der Zielgruppen über die Möglichkeiten der Prävention,
- unzureichende Compliance der Zielgruppen; es gelingt ihnen nicht, die Maßnahmen im erforderlichen Umfang, in der erforderlichen Zeitdauer und mit der erforderlichen Konsequenz durchzuführen,
- unzureichende finanzielle Ausstattung der Präventionsmaßnahmen anbietenden Institutio-

nen.
Möglichkeiten für therapeutische Interventionen
Deutlich verbesserte symptomatische Therapie im Ausland
Sowohl die medikamentöse Therapie von Demenzerkrankungen als auch die nicht-medikamentösen Therapieformen (z.B. Verhaltenstherapie, Ergo-, Musik-, Physiotherapie) wurden signifikant verbessert. Zudem wurde eine umfassende Wissensbasis erarbeitet, wie verschiedenen Therapieformen zu kombinieren sind, um für jeden einzelnen Patienten ein an das jeweilige Krankheitsstadium optimal angepasstes Therapieschema zu finden. Durch diese Kombinationen verbesserter Therapiemöglichkeiten gelingt es Berichten aus dem Ausland zufolge in spezialisierten Zentren durch speziell ausgebildete Fachärzte (Fachärzte für pM), bei bestimmten Patientengruppen die Erkrankung in einem prädezenten Stadium zu halten und das Fortschreiten zum Zustand einer ausgeprägten Demenz zu verhindern. Allerdings beruhen diese Therapieverfahren auf Technologien, die für den Patienten risikobehaftet sein können und denen weite Teile der Bevölkerung in Deutschland ablehnend bis skeptisch gegenüber stehen.

"Erschwerter Zugang und Eigenfinanzierung teils qualitativ schlechter pM-Leistungen im Inland"

Vielfalt der Leistungserbringer
Spezialisierte Fachärzte für pM (im Ausland), in Deutschland dezentrale pM-Versorgung durch spezialisierte pM-Unternehmen
<p>Im Ausland werden Leistungen der pM durch Fachärzte für pM, die in spezialisierten Zentren tätig sind, erbracht. Durch eine staatlich anerkannte Facharztausbildung bzw. spezielle Zusatzqualifikationen haben diese Fachärzte für pM spezifisches Wissen über die Methoden und Verfahren der pM erworben, verfügen über eine entsprechende apparative Ausstattung und setzen ihre Kompetenzen für viele multifaktorielle Krankheiten, darunter auch Demenzen, ein. Außerdem führen sie umfassende pM-spezifische Beratungsgespräche mit Patientinnen und Patienten vor und nach entsprechenden pM-Risikoermittlungs- und Diagnoseuntersuchungen durch. Ihre Tätigkeit ist daher vergleichbar den derzeitigen Tätigkeiten der Fachärzte für Humangenetik mit angeschlossenen humangenetischen Beratungsstellen an Universitätskliniken. In der Regel werden Patientinnen und Patienten durch ihre Hausärzte an die Fachärzte für pM überwiesen. Die eigentliche Prävention bzw. Therapie wird dann durch die Hausärzte gemäß den Empfehlungen des Facharztes für pM veranlasst und überwacht.</p> <p>Da es in Deutschland keine entsprechende staatlich anerkannte Facharztausbildung zum Facharzt für pM gibt, sind in Deutschland in dieser Fachrichtung nur wenige Ärzte tätig, die ihre Fachausbildung im Ausland erworben haben. Sie haben sich vorzugsweise in Großstädten und Ballungsräumen niedergelassen. Sie kooperieren eng mit Unternehmen, die auf pM spezialisiert sind. Diese Unternehmen bedienen auch die Marktnische der pM-Mobile für die wohnortnahe pM-Versorgung auch in strukturschwachen Gebieten, um das vergleichsweise geringe Marktpotenzial für pM in Deutschland optimal zu erschließen, Hierbei handelt es sich um entsprechend ausgerüstete Trucks, die durch die Region touren und in denen für Patientinnen und Patienten Analyse- und Diagnoseleistungen der pM, aber keine Beratungsleistungen angeboten werden. Die eigentliche Prävention bzw. Therapie wird dann durch die Hausärzte gemäß den Empfehlungen des pM-Facharztpersonals des pM-Mobils veranlasst und überwacht. pM-Mobile werden somit von priva-</p>

ten, auf pM spezialisierten Anbietern betrieben.
Akzeptanz, Nachfrage und Nutzung durch medizinisches Personal
Ambivalenz – Befürworter und Gegner der pM (mehr Gegner als Befürworter)
<p>Bei den nur in geringer Zahl praktizierenden Fachärzten für pM ist ein umfassendes Wissen über die Möglichkeiten und Grenzen sowie verfügbaren Methoden und Verfahren vorhanden. Dieses Wissen speist sich aus seriösen wissenschaftlichen Quellen und ist evidenzbasiert.</p> <p>Bei den niedergelassenen Ärzten wird diese Informationsbasis in Bezug auf den Patientennutzen unterschiedlich bewertet. Deshalb gibt es Befürworter der pM, die ihren Patienten pM-Tests und Behandlungen häufig vorschlagen und empfehlen und zur Durchführung an entsprechende Fachärzte für pM überweisen; es überwiegen aber kritisch-skeptische Medizinerinnen und Mediziner, die Diagnose- und Behandlungsmethoden der pM eher ablehnend gegenüberstehen, sie nur in seltenen Fällen veranlassen und auch die Behandlungsempfehlungen der Fachärzte für pM kritisch bewerten und nicht immer umsetzen.</p>
Nutzungs- und Beratungskompetenz bei medizinischem Personal
"Home-made pM", pM nach ärztlichem Gutdünken
<p>Sofern Diagnose- und Behandlungsmöglichkeiten der pM in der medizinischen Versorgung von niedergelassenen, nicht auf pM spezialisierten Ärzten überhaupt veranlasst werden, wird die Auswahl der jeweiligen Verfahren wesentlich von subjektiven – und recht heterogenen – Kriterien und vorgefassten Meinungen über pM der jeweiligen Ärztinnen und Ärzte getrieben, die damit z.T. deutlich von evidenzbasierten, wissenschaftlichen Empfehlungen und den Behandlungsempfehlungen der Fachärzte für pM sowohl "nach oben" (pM-Befürworter) als auch "nach unten" (pM-Skeptiker) abweichen.</p>
Ausmaß und Qualität flankierender Maßnahmen zu Leistungen der personalisierte Medizin
Unkontrollierte und unstrukturierte Entwicklung der flankierenden Maßnahmen
<p>Einzelne Akteure, z.B. die pM-Forschungskonsortien, der Verband der pM-Fachärzte, die auf pM spezialisierten Unternehmen sowie Nicht-Regierungs-Organisationen, die der pM sehr kritisch gegenüber stehen, bieten punktuell flankierende Maßnahmen zur pM an, doch sind diese Maßnahmen überwiegend interessengeleitet und deshalb von unzureichender Qualität. Eine Koordination der bestehenden Maßnahmen findet nicht statt, so dass mögliche Synergieeffekte nicht ausgeschöpft werden.</p> <p>Defizite bestehen insbesondere in folgenden Bereichen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Unzureichende Qualitätssicherung und –kontrolle aufgrund fehlender Institutionalisierung, ○ Fehlen evidenzbasierter Leitlinien (nur im Ausland verfügbar), ○ Interessengeleitetheit der Informationen über pM sowohl für ärztliches Personal als auch für Patientinnen und Patienten, Fehlen neutraler Institutionen ○ unzureichende Aus- und Fortbildungsmöglichkeiten in der pM (nur im Ausland verfügbar), ○ geringes Ausmaß der Versorgungsforschung zur pM zu Nutzen, Schaden und Kosten der pM im realen Leben; mangelhafte Umsetzung der Erkenntnisse in die medizinische Versor-

gung.
Gesundheitskompetenz bei Bürgerinnen und Bürgern, Patientinnen und Patienten
Unzureichende Gesundheitskompetenz, Medizin als "Mysterium"
<p>Gesundheitsbezogenes Wissen ist vor allem auf gesellschaftliche Eliten beschränkt, während keine speziellen Maßnahmen ergriffen wurden, dass auch weniger privilegierte Bürgerinnen und Bürger Gesundheitskompetenz erwerben. Deshalb ist das Gesundheitskompetenzniveau in der Bevölkerung sehr niedrig. In internationalen Vergleichen zur Gesundheitskompetenz in der Bevölkerung belegt Deutschland regelmäßig einen der letzten Plätze. Der pM aufgeschlossen gegenüberstehende gesellschaftliche Gruppen beklagen immer wieder öffentlich, dass vor allem die auf Unwissenheit beruhende ablehnende Haltung in der Bevölkerung die Ursache dafür sei, dass der pM in Deutschland keine größere Bedeutung zukomme. Im Erkrankungsfall schließen sich die meisten Patientinnen und Patienten dem Urteil der sie behandelnden Ärztinnen und Ärzte an und wechseln nur selten den Arzt bzw. holen eine Zweitmeinung ein.</p>
Gesundheitspolitik: Demenzerkrankungen und deren Prävention als nationales Gesundheitsziel
Wildwuchs auf dem Präventionsmarkt (alternative Heilmittel)
<p>Der Prävention wird von gesundheitspolitischer Seite insofern keine Priorität eingeräumt, als das staatliche Budget für Präventionsmaßnahmen nicht erhöht wurde und es keine koordinierte Präventionspolitik mit aufeinander abgestimmten Maßnahmen gibt. Prävention wird als originäre Aufgabe der Bürgerinnen und Bürger und nicht des Staates angesehen. Somit bleibt es auch weitgehend den Bürgerinnen und Bürgern überlassen, sich aus ihnen zugänglichen bzw. geeignet erscheinenden Quellen über Präventionsmöglichkeiten zu informieren und entsprechende Präventionsmaßnahmen in Anspruch zu nehmen.</p> <p>Deshalb kommt in der Information über Präventionsmöglichkeiten und –angebote neben den behandelnden Ärzten auch den Medien und der Mundpropaganda ein relativ hoher Stellenwert zu. Wegen der Präferenzen für Ansätze der Alternativ- und Komplementärmedizin in einem wesentlichen Anteil der Bevölkerung kommt hierbei auch alternativen, präventiv eingenommenen Heilmitteln (z.B. Gingko, grüner Tee) sowie meditativ-spirituellen Praktiken eine größere Bedeutung zu.</p>
Bedeutung des sozialen Zusammenhalts
Hohe Bedeutung des sozialen Zusammenhalts – Familiäre Dementenbetreuung
<p>Weil die meisten alten Menschen in intakte Familienstrukturen eingebunden sind, erfolgt ihre Betreuung und Pflege im Fall einer Demenzerkrankung ganz überwiegend durch die Familie, meist auch im häuslichen Umfeld. Generationenübergreifendes Wohnen ist eine häufige Lebensform. Für die hohe finanzielle, körperliche und seelische Belastung haben die pflegenden Angehörigen Anspruch auf Ausgleichsleistungen, so z.B. Zuschüsse zu ihren Krankenkassenbeiträgen, Steuererleichterungen sowie zusätzliche Urlaubstage, die jedoch die Zusatzbelastungen der Familien nicht kompensieren.</p>

"Steigende Gesundheitsausgaben für Demenzkranke trotz unentgeltlicher Pflege"

Bedeutung des Solidarprinzips bei der Absicherung des Erkrankungsrisikos

Unverändertes Verhältnis von Solidar- und Äquivalenzprinzip

Die ganz überwiegende Zahl der Bürgerinnen und Bürger (ca. 90 %) sichert ihr Erkrankungsrisiko über eine gesetzliche Krankenversicherung ab, die nach dem Solidarprinzip funktioniert. Ein kleiner Anteil der Bevölkerung (ca. 10 %) sichert ihr Erkrankungsrisiko über eine private Krankenversicherung ab, die nach dem Äquivalenzprinzip funktioniert.

Art der Finanzierung der Gesundheitsausgaben

Mischform aus Gesetzlicher und Privater Krankenversicherung zur Finanzierung der Gesundheitsausgaben

Gesetzliche Krankenkassen bieten die Kostenübernahme für eine gesundheitliche Grundversorgung, die am "Lebensnotwendigen" orientiert ist. Alle darüber hinausgehenden Leistungen werden von der gesetzlichen Krankenkasse nicht übernommen. Personen, die diese Leistungen in Anspruch nehmen wollen, müssen sie entweder direkt selbst bezahlen, oder sie müssen zuvor eine entsprechende private Zusatzversicherung abgeschlossen haben.

Kosten und Kostenübernahme der Leistungen der personalisierten Medizin

Zusatzversicherungen für pM-Leistungen

Leistungen der pM sind kein Bestandteil der Standard-Leistungskataloge der Krankenkassen, unabhängig davon, ob es sich um eine gesetzliche oder private Krankenkasse handelt. Es besteht jedoch für alle Personen die Möglichkeit, private Zusatzversicherungen abzuschließen, die im Fall der Inanspruchnahme von pM-Leistungen die Kosten hierfür übernehmen. Deshalb stehen die Leistungen vor allem Menschen zur Verfügung, deren Haushaltseinkommen höhere Gesundheitsausgaben zulässt.

Gesundheitsausgaben

Erhöhte Gesundheitsausgaben wegen erhöhter Ausgaben für Diagnose und Therapie

Die Gesundheitsausgaben für Diagnose und Therapie von Demenzerkrankungen steigen deutlich an. Dies ist ganz überwiegend durch die demografische Entwicklung bedingt (mehr alte Menschen mit erhöhtem Demenzerkrankungsrisiko), da Jahrzehnte zuvor nicht verstärkt auf Prävention von Demenzerkrankungen gesetzt wurde und auch prinzipiell wirksame Behandlungsverfahren der pM in Deutschland nur in geringem Maße in die medizinische Versorgung Einzug gehalten haben. Eine gewisse Begrenzung der Kosten zu Lasten der Sozialkassen wird dadurch erreicht, dass ein Großteil der Pflegeleistungen nahezu unentgeltlich durch Angehörige und das soziale Umfeld der Erkrankten erbracht wird.

V) Ergebnisse der Implikationsanalyse

1. Implikationen in Szenario 1: "Medizinische Erfolge durch forschungsorientierte Gesellschaft"	221
2. Implikationen in Szenario 2: "Paternalistisches Gesundheitssystem"	223
3. Implikationen in Szenario 3: "Chance durch Vielfalt? – Ein freier Markt für pM"	225
4. Implikationen in Szenario 4: "Skepsis gegenüber pM"	226

1. Implikationen in Szenario 1: "Medizinische Erfolge durch forschungsorientierte Gesellschaft"

1.1. Themenbereich Wissenschaft/Technologie

Wegen der Prioritätensetzung von Politik, Wirtschaft und Bevölkerung auf Wissenschaft, Forschung und Technologie auf dem Gebiet der personalisierten Medizin der Demenzerkrankungen wird eine umfassende Wissens- und Technologiebasis aufgebaut, auf der zahlreiche Diagnose- und Therapieoptionen entwickelt werden. Auf diese Weise nimmt Deutschland im internationalen Vergleich eine führende Position in der Forschung in der personalisierten Medizin ein. Dies schlägt sich auch in einer regen Nachfrage nach qualifiziertem Personal nieder, das wegen der attraktiven Beschäftigungsmöglichkeiten in den sich dynamisch entwickelnden pM-Forschungs- und Entwicklungssektor drängt. Zugleich verlieren andere Forschungsgebiete innerhalb der Medizin bzw. der lebenswissenschaftlichen Forschung an Bedeutung, da die Ressourcen prioritär in die pM-bezogene und Demenz-Forschung gelenkt werden.

1.2. Themenbereich Medizinische Versorgung

Wegen der starken Forschungsorientierung erhalten Patientinnen und Patienten im internationalen Vergleich sehr frühzeitig Zugang zu einem breiten, vielfältigen Angebot an personalisierten Risikoermittlungs-, Diagnose- und Therapiemaßnahmen bei Demenzerkrankungen. Auf diese Weise wird älteren Patientinnen und Patienten prinzipiell eine große Wahlfreiheit in gesundheitsbezogenen Entscheidungen eröffnet, was auch die Rolle der älteren Generation als Impulsgeber für pM widerspiegelt. Zudem entsteht hierdurch ein Sektor innerhalb der medizinischen Versorgung, der in besonderem Maße auf die Bedürfnisse und Interessen der älteren Bevölkerung ausgerichtet ist und sich auf die Erbringung von Leistungen der personalisierten Medizin bei Demenzerkrankungen spezialisiert hat. Durch die in bestimmten Bereichen der Demenzerkrankungen sehr gute Versorgung durch die innovativen pM-Angebote kann für bestimmte Teile der Bevölkerung ein – im Vergleich zu ähnlich betroffenen in anderen Ländern mit schlechterem Versorgungsangebot – besserer Gesundheitszustand erreicht werden. Zugleich wird in anderen Bereichen der medizinischen Versorgung (z.B. Kinderheilkunde) beklagt, dass diese im Vergleich zur pM der Demenzerkrankungen vernachlässigt werden und durch geringe Investitionen, veraltete Einrichtungen, überaltertes Fachpersonal und Nachwuchsmangel sowie lange Wartezeiten der Patientinnen und Patienten bis zur Behandlung gekennzeichnet sind.

Wegen der starken Forschungsorientierung und der relativen Vernachlässigung von Aktivitäten, die auf die klinische Validierung und die Ermittlung des klinischen Nutzens neuer Versorgungsangebote abzielen, werden pM-Maßnahmen auch bereits in einem eher experimentellen Stadium sowie über das medizinisch indizierte Maß hinaus in der Versorgung eingesetzt. Dies führt zu einer Fehlallokation von Ressourcen im Gesundheitssystem durch Fehl- und Überversorgung. Hierzu tragen zum einen die nicht ausreichend validierten Risikoermittlungsverfahren bei, die zu viele präsymptomatische Risikofaktorenträger einer – eigentlich nicht notwendigen und nicht ausreichend wirksamen – präventiven medikamentösen Behandlung zuführen. Eine hohe Aufgeschlossenheit gegenüber der pM sowohl besonders gesundheitsbewusster Patientinnen und Patienten als auch einer forschungs- und innovationsorientierten Ärzteschaft führt außerdem dazu, dass Therapien breit angewendet werden, obwohl keine Langzeitstu-

dien durchgeführt werden, die hinreichende Daten über Wirksamkeit und mögliche Nebenwirkungen, die erst langfristig erkennbar werden, liefern könnten. Um die Forschung zu fördern, wurde zudem die Erhebung sehr umfangreicher gesundheitsbezogener persönlicher Daten ermöglicht und in großem Umfang betrieben. Immer wieder werden Fälle von Missbrauch dieser Daten außerhalb der Forschung bekannt. Zudem verlangen viele Krankenkassen eine Gesundheitsuntersuchung mit Ermittlung der individuellen Erkrankungsrisiken, und entscheiden auf dieser Basis, ob bzw. zu welchen Konditionen sie eine Person in die Versicherung aufnehmen.

1.3. Themenbereich Finanzierung

Bedingt durch den demografischen Wandel wurde das Renteneintrittsalter so weit heraufgesetzt, dass ein Teil der Menschen bereits zum Ende ihres Arbeitslebens an Demenz erkrankt. Allerdings werden mit Hilfe der pM bei bestimmten Gruppen der Risikopatienten für Demenz solche Behandlungserfolge erzielt, dass sich der Zeitraum ihrer Arbeitsfähigkeit verlängern lässt. Durch beide Maßnahmen (Heraufsetzen des Renteneintrittsalters, Erhalt der Arbeitsfähigkeit bis ins hohe Alter) kann insgesamt ein volkswirtschaftlich günstiges, d.h. die Sozialsysteme nachhaltig sicherndes Verhältnis von erwerbsfähigen Personen zu Rentnerinnen und Rentnern aufrechterhalten werden, allerdings um den Preis einer verkürzten Lebensphase des Altersruhestands.

Tiefgreifende Maßnahmen wie die Heraufsetzung des Renteneintrittsalters sind nicht zuletzt deshalb erforderlich, um die insgesamt steigenden Gesundheitsausgaben finanzieren zu können. Zum Anstieg der Gesundheitsausgaben tragen mehrere Faktoren bei: neben dem demografisch bedingten Anstieg der Zahl der Demenzerkrankten, die der kostenintensiven Behandlung und Pflege bedürfen, trägt auch die Nutzung der pM zu diesem Kostenanstieg bei: die hohen Qualifikationsanforderungen an das medizinische Personal erfordern erhöhte Investitionen in Aus- und Weiterbildung. Ein erheblicher Teil des Ausgabenanstiegs ist auch auf die hohen Preise für pM-Maßnahmen sowie auf Über- und Fehlversorgung von Personen mit erhöhtem Demenzrisiko mit pM-Leistungen zurückzuführen: Sie werden häufig über das medizinisch notwendige Maß hinaus behandelt bzw. nehmen unnötige oder nicht wirksame Gesundheitsleistungen in Anspruch. Und schließlich führt die Multimorbidität der alten Menschen zu einem zusätzlichen Anstieg der Gesundheitsausgaben, da die Demenz in bestimmten Gruppen zwar geheilt bzw. zum Stillstand gebracht werden kann, dann aber andere Krankheiten oder aber Langzeitnebenwirkungen der Therapien zum Tragen kommen, die ebenfalls der Behandlung bedürfen.

1.4. Themenbereich Gesellschaft

Zwar gibt es für gesundheitsbewusste ältere Menschen ein auf das bei ihnen vorkommende Krankheitsspektrum und ihre Bedürfnisse zugeschnittenes Angebot an pM-Gesundheitsleistungen. Für die Gesellschaft insgesamt vergrößert sich jedoch die gesundheitliche Ungleichheit, weil die Versorgung für Krankheiten, die nicht gehäuft im höheren Lebensalter auftreten, geringere Priorität genießt und schlechter mit Ressourcen ausgestattet ist. Zudem müssen, bedingt durch den intensivierten Wettbewerb der gesetzlichen und privaten Krankenkassen untereinander, immer mehr Leistungen, darunter auch bestimmte pM-Leistungen, privat finanziert werden, wodurch insbesondere einkommensschwache Gruppen schlechteren Zugang zu pM-Leistungen haben. Und schließlich gelingt es vor allem Bevölkerungsgruppen mit hohem Bildungsniveau, sich durch die eigenständige Beschaffung entsprechender Informationen die positiven

Aspekte der pM nutzbar zu machen (z.B. Ausübung der Wahlfreiheit) und Risiken (z.B. hoch experimentelle Behandlungen; Nebenwirkungen; Benachteiligungen aufgrund von Datenmissbrauchs oder Stigmatisierungen) für sich zu minimieren bzw. zu vermeiden, während dies bildungsfernen Bevölkerungsgruppen angesichts der nur punktuellen flankierenden Maßnahmen zur Patienteninformation kaum gelingt.

Generell herrscht in der Bevölkerung eine hohe Erwartungshaltung vor, dass durch die pM Demenzerkrankungen generell bereits im präsymptomatischen Frühstadium erkannt und dann auch wirksam aufgehalten werden können – obwohl die real verfügbaren medizinischen Möglichkeiten der pM dies nur ansatzweise bzw. nur in bestimmten Gruppen der Risikopersonen überhaupt leisten können. In der breiten Öffentlichkeit nicht wahrgenommen werden die erheblichen psychischen Belastungen – bis hin zum Suizid – bei denjenigen Personen, die sich diesen Tests mit einem positiven Ergebnis unterziehen. Auch Angehörige bzw. Lebenspartner sind hiervon stark betroffen. Dessen ungeachtet wächst jedoch der gesellschaftliche Druck auf Einzelne, pM-Leistungen zur Ermittlung des individuellen Erkrankungsrisikos und zur Früherkennung in Anspruch zu nehmen. Damit verbunden werden Demenzerkrankte stigmatisiert ("selber schuld", "so was muss doch heutzutage nicht mehr sein"), und auch Personen, die ihr Recht auf Nichtwissen um ihr Demenzerkrankungsrisiko wahrnehmen, wird fehlendes Verständnis und keine Toleranz entgegengebracht.

2. Implikationen in Szenario 2: "Paternalistisches Gesundheitssystem"

2.1. Themenbereich Wissenschaft/Technologie

Durch innovationsfreundliche Rahmenbedingungen und kohärente Strategien von Wissenschaft, Wirtschaft und Politik kommt der Forschung auf dem Gebiet der pM der Demenzerkrankungen ein hoher Stellenwert zu und es bestehen attraktive Rahmenbedingungen für entsprechende Forschungstätigkeiten. Allerdings wird die Forschungsfreiheit insofern stark eingeschränkt, als Ressourcen weitgehend nur für solche Forschungsarbeiten bereitgestellt werden, die unter Public Health-Aspekten und im Hinblick auf den klinischen Nutzen als prioritär bewertet werden. Daraus resultiert ein – im internationalen Vergleich – nur geringer Umfang und geringe Vielfalt an pM-Entwicklungen; innerhalb dieses eng fokussierten Bereichs werden aber qualitativ hochwertige und international kompetitive Entwicklungen vorangetrieben.

2.2. Themenbereich Medizinische Versorgung

Bedingt durch eine frühzeitige Ausrichtung des gesamten Gesundheitssystems auf die Prävention sowie die Zuführung identifizierter Risikopersonen zu intensivierten, spezifischen Demenzpräventionsmaßnahmen wird die Zahl der Demenzneuerkrankungen deutlich verringert.

Um eine medizinische Grundversorgung durch die nach dem Solidarprinzip funktionierende gesetzliche Krankenversicherung trotz des demografischen Wandels weiterhin gewährleisten zu können, wird die Therapiefreiheit der Ärztinnen und Ärzte sowie die Wahl- und Entscheidungsfreiheit der Patientinnen und Patienten stark eingeschränkt und auch eine gewisse Rationierung der Gesundheitsleistungen vorgenommen: nur Gesundheitsleistungen, die auch unter gesundheitsökonomischen Gesichtspunkten

von HTA-Einrichtungen als günstig bewertet werden, werden in medizinische Behandlungsleitlinien aufgenommen und halten Einzug in die medizinische Versorgung. Auf diese Weise stehen zwar qualitativ hochwertige pM-Angebote denjenigen Personen offen, bei denen sie nach evidenzbasierten Erkenntnissen kostenwirksam sind. Im internationalen Vergleich ist das Spektrum der verfügbaren pM-Maßnahmen jedoch nur klein und steht zudem erst Jahre später als in anderen Ländern zur Verfügung, da die in Deutschland geforderten Nachweise der Kostenwirksamkeit und des klinischen Nutzens viel Zeit in Anspruch nehmen. Durch Anreiz- und Sanktionsmaßnahmen wird spürbar Einfluss auf das Gesundheitsverhalten jedes Einzelnen genommen: wer keine gesundheitsförderliche Lebensweise hat und nicht regelmäßig an Vorsorgeuntersuchungen bzw. Präventionsmaßnahmen teilnimmt, erleidet Nachteile.

2.3. Themenbereich Finanzierung

Durch die konsequente Einschränkung der Gesundheitsleistungen auf kostenwirksame Behandlungs- und Präventionsverfahren und durch die Vermeidung von Demenzneuerkrankungen durch Prävention kann der demografiebedingte Anstieg der Gesundheitsausgaben wirksam begrenzt werden und fällt so moderat aus, dass die sozialen Sicherungssysteme dies leisten können. Innerhalb der Gesundheitsausgaben kommt es zu einer Umverteilung: die Ausgaben für die Prävention steigen, doch wird dieser Anstieg durch Einsparungen bei den Pflegeausgaben durch vermiedene Demenzerkrankungen ausgeglichen.

Weil wegen der hohen Ansprüche an Kostenwirksamkeit und klinischen Nutzen nur wenige pM-Maßnahmen Einzug in die medizinische Versorgung halten, wird Deutschland zu einem weniger attraktiven Standort für pM-Unternehmen, die sich bevorzugt in anderen Ländern ansiedeln, die für sie lukrativere Märkte darstellen.

2.4. Themenbereich Gesellschaft

Wegen der starken Ausrichtung des Gesundheitssystems auf die Prävention, der breiten Bildungsmaßnahmen, um die Bevölkerung zu einem hohen Gesundheitsbewusstsein zu befähigen und der – in bestimmten Gruppen – wirksamen Demenzpräventions- und –therapiemaßnahmen kann ein Großteil der Bevölkerung bis ins hohe Alter beruflich und sozial aktiv sein. Allerdings werden die Bürgerinnen und Bürger auch stark "in die Pflicht genommen" und müssen sich teilweise recht restriktiven Maßnahmen, die ihre Entscheidungsfreiheit und Lebensführung einschränken, unterwerfen, damit die oben genannten Gemeinwohlinteressen erzielt werden können. Hierzu gehört z.B., dass bestimmte Gruppen mit erhöhtem Demenzerkrankungsrisiko, aber noch ohne Symptome, über lange Zeiträume Medikamente einnehmen müssen, um einer Erkrankung vorzubeugen bzw. sie zeitlich hinauszuzögern. Viele Bürgerinnen und Bürgern sind mit der Bevormundung und Gängelung durch Staat und Gesundheitssystem in Bezug auf ihr Gesundheitsverhalten unzufrieden, was sich in gesellschaftlichen Spannungen niederschlägt.

3. Implikationen in Szenario 3: "Chance durch Vielfalt? – Ein freier Markt für pM"

3.1. Themenbereich Wissenschaft/Technologie

Weil die Erforschung und Entwicklung der pM für Demenzerkrankungen ganz wesentlich durch privatwirtschaftliche Akteure erfolgt, ist die Forschung vorrangig auf Themen, Krankheiten und Zielgruppen ausgerichtet, die für die Industrie wirtschaftlich interessant sind. Dem entsprechend kommt der Grundlagenforschung nur ein vergleichsweise geringer Stellenwert zu. Auch bei seltenen Krankheiten, die wirtschaftlich nicht attraktiv sind, ist die Forschungsaktivität gering. Allerdings wird auf niedrigem Niveau auch hier von einigen Unternehmen Forschung betrieben, die dies vor allem aus Imagegründen als Zeichen ihrer Social Corporate Identity tun.

Insgesamt führen die erheblichen Investitionen der Industrie in die pM-Forschung zu einer großen Vielfalt an Technologien, Diagnose- und Therapieoptionen, die für die Versorgung bereitgestellt werden.

3.2. Themenbereich Medizinische Versorgung

In der medizinischen Versorgung wird insgesamt bereits zu einem frühen Zeitpunkt eine große Vielfalt an pM-Leistungen in Diagnose und Therapie angeboten. Hierdurch wird den Patientinnen und Patienten prinzipiell eine große Wahlfreiheit zwischen verschiedenen Behandlungsmöglichkeiten eröffnet. Zwar gewährleistet der Staat durch das Setzen entsprechender Rahmenbedingungen ein Mindestmaß an Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit der angebotenen pM-Maßnahmen. Weil allerdings ein Großteil der Entwicklung dem "Spiel der Marktkräfte" überlassen bleibt und Patientinnen und Patienten hier grundsätzlich eine vergleichsweise schwache Stellung bei der eigenständigen Beurteilung der verschiedenen pM-Optionen und –Anbieter haben und wesentlich auf die Einschätzung ihres behandelnden Arztes angewiesen sind, ist die medizinische Versorgungspraxis durch größere Ungleichheiten und Unterschiede gekennzeichnet: Zum einen werden pM-Leistungen überwiegend in den auch wirtschaftlich attraktiven Ballungsräumen angeboten, während dünn besiedelte Regionen unterversorgt sind. Zum anderen zeigen sich starke Unterschiede in den Behandlungskosten und der Behandlungsqualität, und es kommt zu Unter- und Fehlversorgung von Patienten. All dies ist wesentlich auf wirtschaftliche Faktoren und das Fehlen strenger Regulierungen zurückzuführen.

3.3. Themenbereich Finanzierung

Weil pM ein attraktiver Markt ist, der hohe Umsätze, Gewinne und Wachstumsraten ermöglicht, entwickelt sich die pM-Branche im Vergleich zum allgemeinen Wirtschaftswachstum sehr günstig und erfährt einen Boom, der sich auch in steigenden Beschäftigungszahlen niederschlägt. Die hohen Gewinnmargen sind teilweise darauf zurückzuführen, dass einigen pM-Anbietern in ihrem Segment eine Monopolstellung zukommt, die ihnen eine Preisgestaltung ermöglicht, die deutlich über den tatsächlichen Kosten der Leistungserbringung liegt.

Die hohen, nicht gedeckelten Kosten für pM-Leistungen, der letztlich nicht wirksam begrenzte, demografisch bedingte Anstieg der Zahl der Demenzerkrankten und das hohe Ausmaß an Überversorgung mit pM-Leistungen führen letztlich zu stark steigen-

den Gesundheitsausgaben. Weil Erhalt und Wiederherstellung der Gesundheit als private Aufgabe angesehen werden, werden auch die Gesundheitsausgaben ganz überwiegend privat finanziert.

3.4. Themenbereich Gesellschaft

Insgesamt besteht die hohe Wahlfreiheit bei den pM-Leistungen weitgehend nur für gesundheitskompetente, einkommensstarke Personengruppen, denen es aufgrund ihrer Bildung und ihrer finanziellen Ressourcen gelingt, sich auf dem unübersichtlichen Markt zu orientieren und ein Leistungspaket zusammenzustellen, das ihren Präferenzen entspricht und sie sich auch leisten können. Einkommensschwache, bildungsferne Bevölkerungsschichten können die Möglichkeiten kaum nutzen und erhalten dabei auch kaum Unterstützung von "offiziellen" Stellen. Diese systembedingte Lücke wird jedoch teilweise durch verschiedene Formen des bürgerschaftlichen Engagements gefüllt (z.B. Vereine zur Unterstützung der Forschungsförderung zu seltenen Krankheiten).

Wegen der vorherrschenden Einstellung, dass alle Bürgerinnen und Bürger für ihre Gesundheit selbst verantwortlich sind, gilt die Wahrnehmung von Testverfahren zur Ermittlung des individuellen Demenzerkrankungsrisikos und das anschließende Durchführen von Präventionsmaßnahmen als Ausdruck, diese Eigenverantwortung wahrzunehmen. Dementsprechend wird auch gesellschaftlicher Druck auf Einzelne ausgeübt, pM zur Vorsorge wahrzunehmen. In der individuellen und gesellschaftlichen Wahrnehmung ist jedoch – unter anderem aufgrund fehlender neutraler, nicht interessensgeleiteter Informations- und Aufklärungsangebote – weitgehend nicht präsent, dass die verfügbaren Verfahren diesem weitreichenden Anspruch einer wirksamen Vorsorge wegen unzureichender Wirksamkeit und Validierung gar nicht gerecht werden können. Personen und ihre Angehörigen, die sich mit einem positiven bzw. falsch positiven oder falsch negativen Testergebnis konfrontiert sehen, sind verunsichert, jedoch fehlen entsprechende Hilfs- und Unterstützungsangebote.

4. Implikationen in Szenario 4: "Skepsis gegenüber pM"

4.1. Themenbereich Wissenschaft/Technologie

Weil wegen der ambivalenten bis ablehnenden Haltung der pM gegenüber bei den für diese Entscheidungen maßgeblichen gesellschaftlichen Gruppen Erforschung der pM, Entwicklung und Anwendung in der Gesundheitsversorgung auf nur geringem Niveau stattfindet, verliert Deutschland im europäischen Vergleich an Kompetenz und Wettbewerbsfähigkeit, so dass es als Wissenschaftsstandort gefährdet ist. Dass man durch den Import von – im Ausland – bewährter pM eigene Fehler vermeiden will, wird im In- und Ausland ambivalent beurteilt – im Ausland überwiegt ein Prestigeverlust Deutschlands.

4.2. Themenbereich Medizinische Versorgung

Da medizinischen Innovationen, insbesondere in der pM, Skepsis entgegengebracht wird und entsprechende Forschungsarbeiten in Deutschland kaum durchgeführt werden, steigt die Zahl der Demenzerkrankten demografiebedingt stark an, doch gibt es für sie kaum Präventions-, Früherkennungs- und Heilungschancen. In der Folge entwi-

ckelt sich die Morbidität in Deutschland negativ. Dies wird jedoch hingenommen, da man die in anderen Ländern mit der pM verbundenen negativen Folgen in Deutschland vermeiden möchte (z.B. Schutz der persönlichen Daten und der informationellen Selbstbestimmung; Gewährleistung der Patientenautonomie; Vermeidung der Diskriminierung von Risikopersonen und Demenzerkrankten).

Zur Versorgung der Demenzerkrankten wird das Pflegesystem stark ausgebaut; es ist im internationalen Vergleich sehr attraktiv. Ein Teil der Bevölkerung, der es sich leisten kann, nutzt "das Beste aus beiden Welten": es gibt einen florierenden Gesundheitstourismus ins Ausland, um dort Leistungen der pM in Anspruch zu nehmen und sich in Deutschland pflegen und betreuen zu lassen; ein Teil der betroffenen Ruheständler wandert jedoch ganz ins Ausland aus, um dort von der pM zu profitieren.

4.3. Themenbereich Finanzierung

Da der demografiebedingte Anstieg der Zahl der Demenzerkrankten nicht verringert werden kann, steigen die Gesundheitsausgaben, insbesondere bedingt durch die kostenintensive Pflege, stark an. Um die Demenzerkrankten überhaupt versorgen zu können, müssen Angehörige und das soziale Umfeld der Erkrankten unentgeltlich einen Großteil der Pflegeleistungen erbringen.

Im Vergleich zu anderen Ländern mit einem florierenden pM-Sektor muss Deutschland durch den Verzicht auf pM finanzielle Einbußen erleiden.

4.4. Themenbereich Gesellschaft

Weil Angehörige und das soziale Umfeld der Erkrankten unentgeltlich einen Großteil der Pflegeleistungen erbringen müssen, stellt dies eine starke psychische und finanzielle Belastung der Familien im Fall einer Demenzerkrankung dar, schweißt die Familien aber auch stärker zusammen. Weil in der Bevölkerung eine skeptische bis ablehnende Haltung gegenüber der Schulmedizin vorherrscht, überwiegen für leichtere Erkrankungen Hausmittel und Verfahren der Komplementärmedizin. Hierfür ist eine hohe Gesundheitskompetenz in der Bevölkerung erforderlich.

VI) Handlungsempfehlungen

1. Chancen, Risiken und Handlungsempfehlungen in Szenario 1: "Medizinische Erfolge durch forschungsorientierte Gesellschaft"	229
2. Chancen, Risiken und Handlungsempfehlungen in Szenario 2: "Paternalistisches Gesundheitssystem"	232
3. Chancen, Risiken und Handlungsempfehlungen in Szenario 3: "Chance durch Vielfalt? – Ein freier Markt für pM"	236
4. Chancen, Risiken und Handlungsempfehlungen in Szenario 4: "Skepsis gegenüber pM"	239

1. Chancen, Risiken und Handlungsempfehlungen in Szenario 1: "Medizinische Erfolge durch forschungsorientierte Gesellschaft"

1.1. Chance: Vielzahl wissenschaftlicher Fortschritte in einem florierenden Forschungs- und Entwicklungssektor

Ein florierender Forschungs- und Entwicklungssektor in pM-relevanten Themenbereichen stellt eine essenzielle Basis für die Entwicklung wissenschaftlich-technischer Optionen dar, die letztlich für eine bestmögliche gesundheitliche Versorgung der Bürgerinnen und Bürger genutzt werden können. Wesentliche Triebkräfte innerhalb des Forschungs- und Entwicklungssektors sind wettbewerbliche, zugleich aber auch auf Kooperation zwischen verschiedenen Akteuren im Forschungs- und Gesundheitssystem zielende Elemente, um letztlich Innovationen hervorzubringen, die im Gesundheitssystem genutzt werden können.

Um das Ziel eines florierenden Forschungs- und Entwicklungssektors zu erreichen, der eine Vielzahl wissenschaftliche Fortschritte mit Relevanz für die pM der Demenzerkrankungen hervorzubringen vermag, sind vor allem Akteure in Politik und Unternehmen gefordert, innovations- und forschungsfreundliche Rahmenbedingungen zu schaffen und Ressourcen für die pM-bezogene Forschung bereitzustellen. Hierzu zählen insbesondere

- die Entwicklung und Umsetzung kohärenter Forschungsstrategien zur pM in der öffentlich und privatwirtschaftlich finanzierten Forschung und Entwicklung,
- die Schaffung von längerfristig verlässlichen, innovationsfreundlichen rechtlichen Rahmenbedingungen für die Forschungs- und Innovationstätigkeit, die insbesondere bei risikoreichen und kontrovers beurteilten Technologien (z.B. Gentechnik, embryonale Stammzellen, Gendiagnostik) für Rechtssicherheit und Interessenausgleich bei divergierenden Interessen (z.B. Datenschutz vs. Forschungsfreiheit) sorgen, und im Zeitverlauf ggf. zunehmend liberalisiert werden können,
- die Förderung der Kooperation zwischen öffentlichen und privaten Forschungsakteuren, z.B. durch
 - die Förderung von Verbänden und strategischen Allianzen aus Unternehmen und öffentlichen Forschungseinrichtungen,
 - die gemeinsame Finanzierung von Forschungsvorhaben durch private und öffentliche Geldgeber,
 - die Unterstützung des Technologietransfers

1.2. Chance: Vielfältiges pM-Angebot in der medizinischen Versorgung (pM als Serviceleistung der Ärztinnen und Ärzte)

Bedingt durch die starke Forschungsorientierung wird in der medizinischen Versorgung im internationalen Vergleich sehr frühzeitig ein breites, vielfältiges Angebot an personalisierten Risikoermittlungs-, Diagnose- und Therapiemaßnahmen bei Demenzerkrankungen bereitgestellt. Auf diese Weise entsteht ein Sektor innerhalb der medizinischen Versorgung, der sich auf die Erbringung von Leistungen der personalisierten Medizin bei Demenzerkrankungen spezialisiert hat. Damit Patientinnen und Patienten von diesem neuen Dienstleistungsangebot als "mündige, aufgeklärte Patienten" auch profitieren und informierte Entscheidungen treffen können, besteht insbesondere in der medizinischen Versorgung folgender Handlungsbedarf:

Weil Leistungen der pM auf die einzelne Person zugeschnitten sein müssen und zudem besondere Kenntnisse beim ärztlichen Personal verlangen, welche Maßnahmen für welche Patientengruppen überhaupt angezeigt sind, wie sie durchzuführen und resultierende Messergebnis zu interpretieren und in sinnvolle medizinische Maßnahmen umzusetzen sind, ist zum einen eine entsprechende Aus- und Weiterbildung zur Qualifikation des medizinischen

Personals und die Erstellung von Leitlinien für die personalisierte Behandlung erforderlich. Zudem erfordert die Anwendung der personalisierten Medizin besondere Kompetenzen in Psychologie und Gesprächsführung auf Seiten des ärztlichen Personals, das auch in diesen Bereichen entsprechend ausgebildet werden müsste. Zudem sollte Informationsmaterial bereitstehen, dass die Ärztinnen und Ärzte zusätzlich zu den Beratungsgesprächen ihren Patientinnen und Patienten aushändigen können.

1.3. Chance: Führende wirtschaftliche Position im internationalen Vergleich auf dem Gebiet der pM

Durch die Schaffung innovativer Forschungsrahmenbedingungen für die pM und eine intensive Forschungstätigkeit auf diesem Gebiet wird zugleich die Basis für die wirtschaftliche Nutzung der pM gelegt, die nicht nur attraktive Wachstumsraten, Umsätze und Gewinne verspricht, sondern auch inländische Beschäftigungsmöglichkeiten im Gesundheitssektor schafft. Um den Wirtschaftssektor der personalisierten Medizin zu fördern und Deutschland im internationalen Wettbewerb hier eine Spitzenposition zu verschaffen, besteht – neben der strategischen Ausrichtung der Unternehmen im Pharma-, Biotechnologie- und Medizintechniksektor – folgender Handlungsbedarf in der Wirtschafts- und Innovationspolitik:

Um der steigenden Nachfrage nach spezifisch und hoch qualifiziertem Personal, das im pM-Sektor beschäftigt werden kann, gerecht zu werden, ist es erforderlich, schon frühzeitig entsprechende Studien- und Ausbildungsgänge einzurichten. Zudem sollten die gewählten förderpolitischen Instrumente alle Phasen des Innovationsprozesses von der Grundlagenforschung bis hin zur Markteinführung adressieren und insbesondere dem Technologietransfer und der wirtschaftlichen Nutzung der Forschungsergebnisse einen hohen Stellenwert einräumen. Dies kann u.a. durch die Förderung von Kooperationen und strategischen Allianzen zwischen öffentlichen Forschungseinrichtungen und Unternehmen erfolgen. Zudem sollten die rechtlichen Rahmenbedingungen zum Schutz geistigen Eigentums so weiterentwickelt werden, dass für pM-relevante Erfindungen wirksamer Patentschutz erlangt werden kann (z.B. Zell-Linien, Gentherapieverfahren). Schließlich wäre zu prüfen, inwieweit gewisse protektionistische Maßnahmen in Erwägung gezogen werden sollten, um deutsche Unternehmen vor feindlichen Übernahmen aus dem Ausland zu schützen, um auf diese Weise einen unerwünschten Abfluss des Knowhows zu vermeiden.

1.4. Chance: Hohes Gesundheitsniveau in der Bevölkerung als internationaler Wettbewerbsvorteil

Die in der Forschung entwickelten Diagnose- und Therapieoptionen zur pM der Demenzerkrankungen bergen prinzipiell das Potenzial, bei bestimmten Personengruppen das Fortschreiten der Erkrankung zu einer voll ausgebildeten Demenz zu vermeiden. Auf diese Weise kann die Zahl der Demenzerkrankten verringert und dadurch Pflegekosten eingespart werden. Insgesamt erscheint ein besserer allgemeiner Gesundheitszustand der Bevölkerung erreichbar, was im internationalen Wettbewerb ein Vorteil ist.

Zur Erreichung dieser Gesundheits- und Wirtschaftseffekte auf Bevölkerungsebene ist ein umfassendes Maßnahmenbündel erforderlich, das sowohl durch staatliche als auch privatwirtschaftliche Akteure umgesetzt werden muss. Es umfasst

- die Schaffung von guten Rahmenbedingungen für die pM-bezogene Forschung,
- die Investition erheblicher Ressourcen in die pM-bezogene Forschung sowie die Überführung in kommerzialisierbare Produkte und deren Einführung in die medizinische Versorgung (Kooperationen zwischen öffentlicher und privatwirtschaftlicher FuE, Technologietransfer),
- die flächendeckende Anwendung qualitativ hochwertiger und wirksamer Maßnahmen der Diagnose und Therapie von Demenzerkrankungen in der medizinischen Versorgung,

- umfassende Maßnahmen zur Information und Aufklärung der Bevölkerung, damit der überwiegende Teil der Bevölkerung die angebotenen Optionen der pM auch nutzt (z.B. Aufklärungskampagnen durch die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung unter Nutzung verschiedenster Medien (Fernsehen, Printmedien, Aufklärungsmobile etc)).

1.5. Risiko: Zwei-Klassen-Medizin

Wegen der bevorzugten Ausrichtung des Gesundheitssystems auf die Bedürfnisse, Präferenzen und Ressourcen älterer – insbesondere gesundheitsbewusster – Menschen und des besseren Zugangs von einkommensstarken und gebildeteren Bevölkerungsgruppen zur pM vergrößert sich die gesundheitliche Ungleichheit. Hier ist insbesondere der Staat gefordert, Rahmenbedingungen so zu gestalten, dass keine ausgeprägte Zwei-Klassen-Medizin entsteht. Das erforderliche Maßnahmenbündel umfasst

- die ausreichende finanzielle, personelle und sächliche Ausstattung derjenigen Bereiche des Gesundheitssystems, die nicht explizit auf die Versorgung älterer Menschen abzielen und andernfalls vernachlässigt würden,
- die Gestaltung der Versicherungsbedingungen in der gesetzlichen Krankenversicherung nach dem Solidarprinzip in einer solchen Weise, dass auch einkommensschwache Bürgerinnen und Bürger eine gute Gesundheitsversorgung erhalten,
- die Verringerung von bildungsbedingten Zugangsbarrieren zur pM durch zielgruppengerechte Informationsangebote.

1.6. Risiko: Missbrauch von Überschussdaten

Nicht zuletzt um günstige Rahmenbedingungen für die Forschung zu schaffen, werden in der pM personenbezogene Gesundheitsdaten in einem Ausmaß erhoben, das über die konkrete medizinische Fragestellung hinausgeht (Überschussdaten), und die Daten werden ohne gesonderte Aufklärung und Zustimmung der Patienten erhoben, gespeichert und von verschiedenen Akteuren genutzt. Dies birgt ein Missbrauchspotenzial, das minimiert werden sollte. Zur Erreichung dieses Ziels wird empfohlen, dass der Gesetzgeber durch gesetzliche und untergesetzliche Regelungen folgende Maßnahmen implementiert:

- die Befolgung des Grundsatzes der Datensparsamkeit, um gar nicht erst Überschussdaten anzuhäufen,
- die Gestaltung der Datenspeicherung und des Datenzugriffs in einer Weise, dass sie transparent für die "Datengeber" sind und die Betroffenen über die Art und Weise der Verwendung ihrer Daten bestimmen können,
- die Verabschiedung gesetzlicher Regelungen, die Arbeitgebern und Versicherungen die Nutzung entsprechender Daten untersagen,
- die unabhängige Kontrolle und Überwachung der Einhaltung der Datenschutzbestimmungen, z.B. durch unabhängige Datenschutzbeauftragte.

1.7. Risiko: Stigmatisierung von Demenzerkrankten bzw. Demenzrisiko-Personen, die keine pM in Anspruch nehmen

Weil in der Bevölkerung die Meinung vorherrscht, dass durch die pM Demenzerkrankungen generell bereits im präsymptomatischen Frühstadium erkannt und dann auch wirksam aufgehoben werden können – obwohl die real verfügbaren medizinischen Möglichkeiten der pM dies nur ansatzweise bzw. nur in bestimmten Gruppen der Risikopersonen überhaupt leisten können, wächst der gesellschaftliche Druck auf Einzelne, pM-Leistungen zur Ermittlung des individuellen Erkrankungsrisikos und zur Früherkennung in Anspruch zu nehmen. Damit verbunden werden Demenzerkrankte stigmatisiert ("selber schuld", "so was muss doch heutzutage nicht mehr sein"), und auch Personen, die ihr Recht auf Nichtwissen um ihr Demenzerkrankungsrisiko wahrnehmen, wird Verantwortungslosigkeit vorgeworfen. Um

diesen sich abzeichnenden Entwicklungen wirksam zu begegnen, sollten Politik und Gesellschaft darauf hinwirken, dass geeignete Einrichtungen (z.B. Stiftungen, Behörden o.ä.) über Demenzerkrankungen umfassend aufklären, Ängste und Vorbehalte abbauen und Diskriminierung entgegenwirken (z.B. durch Beauftragte ähnlich der Beauftragten für die Gleichstellung von Frauen oder Behinderten). Ein weiteres Element zur Vorbeugung stellt eine gute Ärzteausbildung dar.

1.8. Risiko: Anstieg der Gesundheitsausgaben

Insgesamt steigen die Gesundheitsausgaben erheblich, wozu mehrere Faktoren beitragen: der demografisch bedingte Anstieg der Zahl der Demenzerkrankten, die der kostenintensiven Behandlung und Pflege bedürfen, die hohen Preise für pM-Leistungen sowie die Über- und Fehlversorgung von Personen mit erhöhtem Demenzrisiko mit pM-Leistungen über das medizinisch notwendige Maß hinaus, sowie der steigende Anteil multimorbider Hochbetagter, bei denen die Demenz zwar geheilt bzw. zum Stillstand gebracht werden kann, bei denen dann aber andere Krankheiten oder aber Langzeitnebenwirkungen der Therapien zum Tragen kommen, die ebenfalls der Behandlung bedürfen. Hier bedarf es vielfältiger Maßnahmen, um den Kostenanstieg auf ein Maß zu begrenzen, der die Leistungsfähigkeit der Volkswirtschaft und des Einzelnen nicht übersteigt.

Neben einer Heraufsetzung des Renteneintrittsalters ist ein wesentlicher Teil der Gegenfinanzierung der zusätzlichen Kosten für die Versorgung der Demenzpatienten durch die positive wirtschaftliche Entwicklung des pM-Sektors sowie durch die eingesparten Pflegekosten bei denjenigen Demenzpatienten, deren Erkrankung in einem frühen Stadium gehalten werden kann, bereitzustellen. Da dies nicht ausreichen wird, ist der Staat gefordert, die durch die pM verursachten Kosten zu begrenzen, z.B. durch die Vermeidung von Über- und Fehlversorgung. Hierfür sind gesundheitsökonomische Bewertungen als Basis für staatliche Steuerungsmaßnahmen durchzuführen.

2. Chancen, Risiken und Handlungsempfehlungen in Szenario 2: "Paternalistisches Gesundheitssystem"

2.2. Chance: Hohe Motivation zur medizinischen Forschung in pM-relevanten Bereichen

Um eine starke, international wettbewerbsfähige pM-relevante Forschung in Deutschland als Basis für die Entwicklung von Versorgungsformen der personalisierten Medizin zu etablieren, ist die staatliche Forschungs- und Innovationspolitik gefordert, entsprechende attraktive Rahmenbedingungen für entsprechende Forschungstätigkeiten zu schaffen. Hierfür müssen nicht nur ausreichende finanzielle Mittel (z.B. Forschungsförderprogramme) bereitgestellt werden. Es sind auch die industriellen Akteure frühzeitig einzubinden, um sich über Forschungsprioritäten und Forschungsziele zu verständigen und entsprechende kohärente Strategien zu entwickeln. Dies ist insbesondere deshalb wichtig, da nur gesundheitsökonomisch günstig bewertete Innovationen mit klinischem Nutzen später gute Chancen auf Kostenerstattung durch gesetzliche Krankenkassen haben werden und die Kenntnis dieser Prioritäten wesentlich die Entscheidung über FuE-Investitionen der Industrie in Deutschland mitbestimmt.

2.3. Chance: Entwicklung von hochwertigen pM-Angeboten

Es werden qualitativ hochwertige pM-Angebote entwickelt, die sich durch hohe Wirksamkeit, Sicherheit, Kostenwirksamkeit und klinischen Nutzen auszeichnen. Erst wenn diese Nachweise mit hinreichender Evidenz erbracht sind, werden die pM-Maßnahmen in der medizinischen Versorgung angewendet. Um dieses hohe Qualitätsniveau in der pM zu erreichen, sind vielfältige Maßnahmen vor allem in der Forschung erforderlich: pM-bezogene For-

schung sollte nach Möglichkeit in internationaler Kooperation durchgeführt werden, um auf international kompetitivem Niveau zu forschen. Zudem ist auf die Einbindung klinisch relevanter Aspekte bereits in frühen Stadien der FuE-Arbeiten zu achten, um durch ein entsprechendes Forschungsdesign einen hohen klinischen und Patienten-Nutzen erzielen zu können. Die Forschungsarbeiten sollten prioritär auf Gruppen mit erhöhtem Demenzerkrankungsrisiko ausgerichtet werden. Es erscheinen Kooperationen z.B. zwischen öffentlichen Forschungseinrichtungen und Unternehmen, zwischen Forschungseinrichtungen und Einrichtungen der Gesundheitsversorgung zur Förderung des Technologietransfers und der translationalen Forschung besonders geeignet. Zudem sollten gesundheitsökonomische Bewertungen integraler Bestandteil dieser FuE-Projekte sein.

2.4. Chance: Wirksame und kosteneffiziente risikogruppenorientierte Behandlungsverfahren

Durch das synergistische Zusammenwirken von Prävention, Früherkennung und früh einsetzender Kombinationstherapie gelingt es bei bestimmten Patientengruppen, die Erkrankung in einem prädezenten Stadium zu halten und das Fortschreiten zum Zustand einer ausgeprägten Demenz zu verhindern. Um diese hohe Wirksamkeit bei gleichzeitiger Kostenwirksamkeit zu erreichen, ist es erforderlich, dass sich Forschungseinrichtungen und Unternehmen strategisch auf die pM-Forschung ausrichten, dabei aber durch die Politik gewährleistet wird, dass gemeinwohlorientierte Aspekte (insbesondere die strategische Ausrichtung auf unter Public Health-Aspekten wichtige Gruppen, sozioökonomische Begleitforschung, forschungsbegleitendes Health Technology Assessment) in den jeweiligen Forschungsstrategien und –programmen ein hoher Stellenwert zukommt, um letztlich insbesondere diejenigen innovativen Forschungsarbeiten zu fördern, die finanzierbaren klinischen Nutzen in Aussicht stellen.

Darüber hinaus ist es zur Erreichung einer hohen Wirksamkeit der pM-Leistungen erforderlich, vor ihrer breiten Einführung in die medizinische Versorgung die klinische Validität der Untersuchungsverfahren zu ermitteln. Hierfür müssen sowohl von Unternehmen als auch der öffentlichen Forschungsförderung entsprechende Ressourcen bereitgestellt werden.

Schließlich wird eine Kostenwirksamkeit nur erreichbar sein, wenn von der Gesundheitspolitik wirksame Maßnahmen ergriffen werden, die auf die Verringerung unnötiger Behandlungen und die Begrenzung des Leistungsumfang auf das medizinisch notwendige Maß abzielen (z.B. evidenzbasierte Leitlinien, vergleichende Feststellung der Qualität der Leistungserbringung in der Versorgung, Sanktionen für medizinisch nicht notwendige oder qualitativ schlechte Leistungserbringung). Da dies nicht immer konfliktfrei ablaufen wird, kommt der Forschungs- und Gesundheitspolitik zudem die Aufgabe zu, durch wissenschaftliche Fundierung und hohe Transparenz des Priorisierungsprozesses für Ausgleich zwischen auseinandergelenden Interessen (z.B. Finanzierbarkeit vs. Innovation) der verschiedenen Akteure im Gesundheitssystem zu sorgen.

2.5. Chance: Gewährleistung einer medizinischen Grundversorgung nach dem Solidarprinzip

Weil Gesundheit als ein sehr hohes Gut eingeschätzt wird, zu dem jede Bürgerin und jeder Bürger Zugang unabhängig von Einkommen und individuellem Gesundheitsrisiko haben soll, wird eine medizinische Grundversorgung für jede/n durch die gesetzlichen Krankenkassen gewährleistet, die nach dem Solidarprinzip funktionieren. Damit Einnahmen und Leistungen der Krankenkassen miteinander im Einklang stehen, ist die Gesundheitspolitik gefordert, Maßnahmen zu ergreifen, die zum einen die Einnahmen über die Krankenkassenbeiträge der einzelnen Versicherten, die sich nach dem Einkommen richten, hinaus zu erhöhen; zum anderen die Leistungen zu begrenzen. Es wird empfohlen, zur Finanzierung von Kassenleistungen zusätzlich zu den Versichertenbeiträgen Steuereinnahmen heranzuziehen (die sich z.B. aus Steuern auf gesundheitsschädliche Nahrungsmittel oder durch Umverteilung von Steuermitteln aus anderen Bereichen in den Gesundheitssektor speisen). Zum anderen wird

die Notwendigkeit gesehen, die Krankenkassenleistungen zu begrenzen und notfalls zu rationieren.

2.6. Chance: Wirksame Begrenzung der Gesundheitsausgaben, finanzierbare pM

Die wirksame Begrenzung der Gesundheitsausgaben trotz des demografischen Wandels und tendenziell kostensteigernder medizinischer Innovationen ist zur nachhaltigen Finanzierung der solidarischen Krankenversicherung, zum Erhalt der Wettbewerbsfähigkeit Deutschlands, zum Erhalt der Lebensqualität und des sozialen Friedens eine vordringliche Aufgabe für die kommenden Jahrzehnte. Um das Ziel einer nachhaltigen Finanzierung der Gesundheitsleistungen zu erreichen, ist ein ganzes Bündel von Maßnahmen, vorrangig in der Gesundheits-, Wirtschafts- und Sozialpolitik, erforderlich:

In der Forschungs- und Gesundheitspolitik muss darauf hingewirkt werden, dass durch wirksame Präventionsmaßnahmen letztlich die Zahl der Demenzneuerkrankungen und damit auch die damit verbundenen Folgekosten wirksam verringert werden können, so dass insgesamt Netto-Einsparungen durch vermiedene Krankheits- und Pflegekosten trotz Zusatzkosten für die Präventionsmaßnahmen erzielt werden. Zudem sollten die Einnahmen zur Finanzierung von Kassenleistungen über die Versichertenbeiträge hinaus erhöht werden, indem bestimmte Steuereinnahmen exklusiv ins Gesundheitssystem eingespeist werden. Zu empfehlen wäre hier eine direkte Kopplung mit der Prävention, indem beispielsweise gesundheitsschädliche Lebensmittel oder Substanzen oder auch ein erhöhter Body Mass Index besteuert werden. Zudem müssten Effizienzreserven in der Versorgung systematisch ausgeschöpft werden, z.B. durch Vermeidung unnötiger, unwirksamer oder zu teurer Behandlungen im Verhältnis zum erzielbaren Gesundheitseffekt. Zudem sollten Kostendämpfungsmaßnahmen implementiert werden. Hierzu zählt u.a. die Festlegung von Preisobergrenzen für medizinische Leistungen; zu denken wäre aber auch an Veränderungen im Patentrecht, um die Gewinnspannen der Pharmaunternehmen zu begrenzen.

Ein weiteres Element ist die verstärkte Übernahme von Eigenverantwortung für die eigene Gesundheit. Ein gesundheitsförderndes Verhalten in dem überwiegenden Teil der Bevölkerung sollte durch ein abgestuftes System von Bildung und Information, Anreizen und Sanktionen gefördert werden.

2.7. Risiko: Geringe Autonomie und Wahlfreiheit der Patientinnen und Patienten bezüglich der pM

Bedingt durch die starke Lenkung des Gesundheitssystems durch den Staat werden Patientinnen und Patienten tendenziell in Bezug auf ihr Gesundheitsverhalten "gegängelt und bevormundet" und haben nur geringe Autonomie und Wahlfreiheit bezüglich der pM. Vor diesem Hintergrund sollte es das Ziel sein, ein breites Angebot an pM-Leistungen auf der Basis partizipativer Verfahren bereitzustellen. Die Gesundheitspolitik wird aufgefordert, geeignete Rahmenbedingungen zu schaffen, die dann von Akteuren in Krankenversicherungen, Patientenvertretungen und anderen Einrichtungen des Gesundheitswesens umgesetzt werden müssen: Zum einen sollte ein systematisches "Radar" implementiert werden, das weltweit sondiert, ob klinisch nutzbare pM-Innovationen entwickelt werden, um auf dieser Basis die – unter den jeweiligen Einsatzbedingungen und –zielen – bestmöglichen Leistungen zu identifizieren und ggf. in das deutsche Versorgungssystem zu integrieren. Gremien, die z.B. über den Leistungskatalog der Krankenkassen, über Rationierungen und Anreize und Sanktionen entscheiden, sollten demokratisch legitimiert sein und müssen ihren Entscheidungen evidenzbasierte Kriterien zugrunde legen und ihre Entscheidungen transparent machen. In diesen Gremien müssen Patientenvertreterinnen und –vertreter als stimmberechtigte Mitglieder mitwirken. Um Patientinnen und Patienten zu autonomen Entscheidungen in gesundheitsbezogenen Fragen und zu einer – gesellschaftlich erwünschten – gesundheitsförderlichen Lebensweise zu befähigen, sollten umfassende Maßnahmen zur Förderung der Ge-

sundheitskompetenz von Patientinnen und Patienten bzw. in der Bevölkerung insgesamt ergriffen werden. Zudem sollte vorrangig das Bonussystem, das gesundheitsförderliches Verhalten belohnt, ausgebaut werden und nur "als letztes Mittel" Sanktionen ergriffen werden.

2.8. Risiko: Verzögerte Aufnahme von Innovationen in den Leistungskatalog der Krankenkassen, geringer Umfang und geringe Vielfalt der angebotenen pM-Leistungen

Um Qualitäts- und Kostenziele bei der Versorgung mit pM-Leistungen zu erreichen, werden zeit- und ressourcenaufwändige Bewertungsverfahren zum Nachweis der klinischen Validität, des klinischen Nutzens und der Kostenwirksamkeit durchgeführt. Als Folge werden Innovationen erst verzögert in den Leistungskatalog der Krankenkassen aufgenommen, auch sind Umfang und Vielfalt der angebotenen pM-Leistungen begrenzt, da zum einen nicht alle prinzipiell verfügbaren pM-Leistungen die zugrunde gelegten Kriterien erfüllen, zum anderen die Kapazitäten der Bewertungsverfahren begrenzend wirken. Um dennoch eine größere Vielfalt an pM-Angeboten zu erreichen, ohne wesentliche Einbußen bei der Qualität hinnehmen zu müssen, ist die Gesundheitspolitik gefordert, Rahmenbedingungen so zu gestalten, dass Zulassungs- und Bewertungsverfahren neu entwickelt und flexibler gestaltet werden. Dies beinhaltet auch, dass ein systematisches Horizon Scanning ("Was gibt es an neuen Verfahren") betrieben werden sollte, dann eine Priorisierung dieser Verfahren vorgenommen und diese, der Priorisierung folgend, dann in das Bewertungsverfahren eingespeist werden sollten. Ein Element zur Flexibilisierung der Zulassungs- und Bewertungsverfahren sollte eine konditionale Zulassung sein, die zunächst auf Zeit bzw. für bestimmte Patientengruppen erteilt wird und bei Vorliegen zusätzlicher Evidenz über die Wirksamkeit zeitlich bzw. auf andere Patientengruppen, Indikationen, Einrichtungen der Leistungserbringung ausgeweitet werden kann. Zudem ist eine intensive Vernetzung mit anderen Ländern zu empfehlen, um dort erfolgte Bewertungen von neuen pM-Verfahren auf Deutschland übertragen zu können, ohne die vollständige Bewertung noch mal neu durchführen zu müssen.

Schließlich ist eine Folgewirkung der Forschungsausrichtung auf Public Health-Prioritäten, dass Patientengruppen und Krankheiten, die unter Public Health-Gesichtspunkten nicht prioritär sind, relativ vernachlässigt werden. Zur Abmilderung dieses Effekts wird empfohlen, dass ein Teil der Forschung explizit auf diese vernachlässigten Gruppen und Forschungsthemen ausgerichtet wird. Treiber sollten Interessensvertretungen der Erkrankten sein, als Finanzierungsquellen sollten Sponsoren, Stiftungen und Spenden herangezogen werden.

2.9. Risiko: Rationierung von Gesundheitsleistungen in der medizinischen Grundversorgung

Die starke Steuerung des Gesundheitssystems durch den Staat sowie die Notwendigkeit zur Ausgabenbegrenzung birgt die Gefahr, dass medizinische Leistungen zu stark rationiert werden. Hier sollte generell das Patientenwohl Vorrang vor Sparmaßnahmen haben und eine ausreichende medizinische Grundversorgung für alle Patientinnen und Patienten stets gewährleistet sein. Vor diesem Hintergrund ist insbesondere die Gesundheitspolitik gefordert, Rahmenbedingungen zu schaffen, die vielfältige Sparmaßnahmen ermöglichen, so dass ausreichend Ressourcen für eine medizinische Grundversorgung für alle zur Verfügung stehen. Hierzu gehören vor allem:

- die Verhinderung von Verschwendung und ineffizientem und ineffektivem Mitteleinsatz, insbesondere dadurch, dass keine unnötigen Behandlungen vorgenommen werden. Dies erfordert auch eine ethische Fundierung, anhand welcher Kriterien eine "notwendige" von einer "unnötigen" Behandlung unterschieden werden kann.
- die Effizienzsteigerung in der medizinischen Versorgung, indem verschiedene Fachärzte interdisziplinär und fallorientiert zusammenarbeiten, so dass Mehrfachuntersuchungen und –behandlungen vermieden werden,

- den Abbau von Bürokratie im Gesundheitswesen, u.a. durch die Verringerung der Zahl der Krankenkassen von derzeit 300 auf etwa 5,
- die Vermeidung kostenintensiver, aber letztlich wirkungsloser Behandlungen bei unheilbaren, dem Tode nahen Patientinnen und Patienten, denen trotzdem eine hohe Lebensqualität durch Stärkung der Palliativmedizin zu ermöglichen ist,
- die Erreichung von Kostenzielen durch die Vermeidung von Krankheiten; hierzu müssen Prävention und gesundheitliche Aufklärung deutlich gestärkt und auch durch ein abgestuftes Bonus- bzw. Sanktionssystem in der Bevölkerung wirksam umgesetzt werden,
- die Gewährleistung der medizinischen Grundversorgung durch die gesetzlichen Krankenkassen; darüber hinausgehende, ggf. gewünschte Zusatz-Gesundheitsleistungen müssen dann privat finanziert und z.B. über eine private Zusatzversicherung abgesichert werden.

2.10. Risiko: Soziale Spannungen wegen ungleicher Gesundheitszustände wegen Rationierungen

Wenn zur Erreichung von Kostenzielen Rationierungen von Gesundheitsleistungen vorgenommen werden, besteht die Gefahr von sozialen Spannungen wegen der ungleichen Behandlung. Die Gefahr der sozialen Spannungen sollte durch eine als gerecht empfundene Rationierung verringert werden. Dabei ist die Gesundheitspolitik aufgerufen, dafür zu sorgen, dass keine Gesundheitsleistungen in die Rationierung eingeschlossen werden, deren Rationierung ungleiche Gesundheitszustände zwischen Bevölkerungsgruppen bewirken würde. Auch Leistungen mit nachgewiesener Kosteneffektivität sollten nicht rationiert werden. Zudem müssen an diesem Entscheidungsprozess, welche Leistungen letztlich in den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung aufgenommen und welche daraus ausgeschlossen werden, Patientenvertreter stimmberechtigt sein, und die Entscheidungen müssen transparent und nachvollziehbar sein.

2.11. Risiko: Medikalisierung von Risikopersonen zur Prävention

Da validierte Risikoscores eingesetzt werden, um Personen frühzeitig treffsicher zu identifizieren, die in höherem Lebensalter wahrscheinlich an Demenz erkranken werden, und diese Personen an intensiven, spezifischen Demenz-Präventionsmaßnahmen teilnehmen müssen, besteht die Gefahr der Medikalisierung dieser Risikopersonen. Es sollte jedoch das Ziel sein, bei symptomfreien Personen unnötigen Medikamentenkonsum zu vermeiden, ohne die Wirksamkeit der Präventionsmaßnahmen zu verringern, und vielmehr den Medikamentenkonsum in die Phase der akuten Erkrankung verlagern. Zur Erreichung dieses Ziel wird für die klinische bzw. Versorgungsforschung empfohlen, vor der allgemeinen präventiven Medikamentengabe in entsprechenden Studien abzuklären, dass die präventive Medikamentengabe eine bedeutende Wirkung hat und diese auch nur bei Patienten mit einer hohen Erkrankungswahrscheinlichkeit anzuwenden. Wünschenswert wären auch Methoden zur zuverlässigen Bestimmung des wahrscheinlichen Zeitpunkts des Krankheitsausbruchs, um nur diejenigen Krankheiten zu prävenieren bzw. therapieren, die auch während der Lebenszeit des Patienten ein gesundheitsrelevantes Stadium erreichen. Generell sollte der Fokus auf nicht-medikamentösen Präventionsstrategien liegen, die es zu fördern und zu entwickeln gilt.

3. Chancen, Risiken und Handlungsempfehlungen in Szenario 3: "Chance durch Vielfalt? – Ein freier Markt für pM"

3.1. Chance: Vielfalt der Technologien, Diagnose- und Therapiemöglichkeiten

Die pM-bezogene Forschung, die weitgehend privaten Akteuren (Unternehmen, privat finanzierte Stiftungen der Forschungsförderung) überlassen ist, bringt eine Vielzahl an Technolo-

gien, Diagnose- und Therapiemöglichkeiten hervor. Damit Unternehmen in der pM einen attraktiven Markt sehen und entsprechende Ressourcen in die Erforschung und Entwicklung investieren, muss der Staat frühzeitig attraktive Rahmenbedingungen schaffen. Hierzu gehören

- die Bereitstellung qualifizierten Personals durch Einrichtung entsprechender Ausbildungsberufe und Studiengänge,
- die Schaffung innovationsfreundlicher gesetzlicher Rahmenbedingungen für die Innovations- und Forschungstätigkeit, die den privatwirtschaftlichen Akteuren gute Innovations- und Rahmenbedingungen schaffen, aber auch Mindeststandards in Bezug auf Qualität, Sicherheit, Wirksamkeit der pM-Leistungen und den Daten- und Verbraucherschutz setzen,
- die Förderung und Unterstützung von Unternehmensgründungen, z.B. durch Bereitstellung von Technologieparks und Risikokapital sowie Informationsmöglichkeiten für Gründungswillige,
- finanzielle Anreize (z.B. Steuererleichterungen, verbesserte Abschreibungsmöglichkeiten, günstige Kreditkonditionen etc.) für Investoren in die pM.

3.2. Chance: Unternehmenswachstum und steigende Beschäftigung im pM-Sektor

Durch die intensive Forschungstätigkeit auf dem Gebiet der pM wird die Basis für die wirtschaftliche Nutzung der pM gelegt, die nicht nur attraktive Wachstumsraten, Umsätze und Gewinne verspricht, sondern auch inländische Beschäftigungsmöglichkeiten im Gesundheitssektor schafft. Um die führende Position Deutschlands im internationalen Wettbewerb zu erhalten und auszubauen, müssen Unternehmen im Pharma-, Biotechnologie- und Medizintechniksektor sowie private Investoren Risikokapital bereitstellen, Firmengründungen erleichtern (z.B. durch entsprechende Fonds bzw. Risikokapitalgesellschaften) und auch Auslandsmärkte durch eine verstärkte Auslandsorientierung erschließen.

3.3. Chance: Hohe Wahlfreiheit in Bezug auf pM-Gesundheitsleistungen

Durch die privatwirtschaftlichen Aktivitäten in der pM-Forschung und –Entwicklung wird in der medizinischen Versorgung im internationalen Vergleich sehr frühzeitig ein breites, vielfältiges Angebot an personalisierten Risikoermittlungs-, Diagnose- und Therapiemaßnahmen bei Demenzerkrankungen bereitgestellt, so dass Patientinnen und Patienten aus dem vielfältigen Angebot ein ihren Präferenzen entsprechendes Paket zusammenstellen können. Um diese Wahlfreiheit zu ermöglichen und zu erhalten, ist es auf Seiten des Staates erforderlich, innovationsfreundliche rechtliche Rahmenbedingungen zu schaffen, die zwar ein Mindestmaß an Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit der neuen Produkte gewährleisten, ansonsten aber die gesetzlich geforderten Nachweise und Anforderungen gering halten. Zudem sollten die Zulassungs- und Überwachungsbehörden sehr dienstleistungsorientiert arbeiten, um den bürokratischen Aufwand beim Vollzug der Gesetze für die Unternehmen zu minimieren. Zudem wird eine zentrale Zulassungsstelle für die gesamte EU empfohlen, um mit einem einzigen Zulassungsverfahren Marktzugang zur gesamten EU zu erhalten.

3.4. Chance: Freiwillige Solidarität mit im System Benachteiligten zur Kompensation systembedingter Defizite

Einkommensschwache, bildungsferne Bevölkerungsschichten können die Möglichkeiten der pM auf dem unübersichtlichen Markt aus finanziellen und Kompetenzgründen kaum nutzen und erhalten dabei auch kaum Unterstützung von "offiziellen" Stellen. Diese systembedingte Lücke wird jedoch teilweise durch verschiedene Formen des bürgerschaftlichen Engagements gefüllt (z.B. Vereine zur Unterstützung der Forschungsförderung zu seltenen Krankheiten). Dieses bürgerschaftliche Engagement sollte durch den Staat explizit gefördert wer-

den. Insbesondere Personen, die sich um Demenzerkrankte kümmern, sollten Anreize für diese Tätigkeit und Entlastungen bekommen. Hierzu zählen beispielsweise die Möglichkeit, bezahlten Pflegeurlaub zu nehmen (Lohnfortzahlung im Solidaritätsfall) sowie Entlastungsprogramme für Angehörige, die pflegend tätig sind (z.B. erleichterte Beschäftigung von Haushalts- und Pflegehilfen, Kuren, zusätzliche Urlaubstage).

3.5. Risiko: Vernachlässigung der Grundlagenforschung

Weil die pM-relevante Forschung vorrangig von privatwirtschaftlichen Akteuren geprägt bzw. durchgeführt wird und stark auf Produktentwicklung und -vermarktung, Gewinn- und Effizienzmaximierung ausgerichtet ist, kommt der Grundlagenforschung ein vergleichsweise geringer Stellenwert zu. Um die Grundlagenforschung, die langfristig die Basis für wirtschaftlich nutzbare Entwicklungen darstellt, zu stärken, ist der Staat gefordert, für Unternehmen steuerliche Anreize zu setzen, damit sie auch in die Grundlagenforschung investieren. Außerdem sollten Forschungsbündnisse zwischen Unternehmen und Grundlagenforschungseinrichtungen gefördert werden. Empfohlen wird auch, dass die Politik "Bündnisse für Grundlagenforschung" initiiert, in deren Rahmen sich die Unternehmen zu einem nennenswerten Engagement in der Grundlagenforschung verpflichten. Dies kann z.B. ein bestimmtes Forschungsbudget sein, das sie investieren, die Finanzierung von Stiftungsprofessuren, oder die Beteiligung an Public Private Partnerships.

3.6. Risiko: Hohe Preise für pM-Leistungen

Weil in Teilbereichen den pM-Unternehmen eine Monopolstellung zukommt, die ihnen in ihrem Segment eine Preisgestaltung ermöglicht, die weit über den tatsächlichen Kosten der pM-Leistungserbringung liegt. Um das Preisniveau zu begrenzen, wird es als Aufgabe des Staates gesehen, der Monopolbildung durch Überwachung gemäß dem deutschen und dem europäischen Kartellrecht entgegenzuwirken. Zum anderen fördern niedrige Markteintrittsbarrieren (z.B. die Beschränkung der Anforderungen in Zulassungsverfahren auf ein absolut notwendiges Maß) den Wettbewerb und beugen so der Monopolbildung vor.

3.7. Risiko: Starke Unterschiede in der Behandlungsqualität

Weil in der medizinischen Versorgung Diagnose- und Behandlungsmöglichkeiten der pM breit angewendet, die Auswahl der jeweiligen Verfahren jedoch wesentlich von subjektiven und heterogenen Kriterien der jeweiligen Ärztinnen und Ärzte getrieben wird, die nicht zuletzt aus wirtschaftlichen Motiven heraus auch von evidenzbasierten wissenschaftlichen Empfehlungen abweichen, resultieren große Unterschiede in der Behandlungsqualität, die für die Patientinnen und Patienten im Vorhinein kaum zu erkennen sind. Um ein einheitlich hohes Niveau der Behandlungsqualität zu erreichen, ist es erforderlich, die Transparenz über die Qualität der angebotenen Leistungen zu erhöhen. Hier sind die Unternehmen gefordert, entsprechende Gütesiegel zu entwickeln, die nur diejenigen Anbieter bzw. Produkte verliehen bekommen, die die zugrunde liegenden Qualitätskriterien erfüllen. Zudem sollte die Qualität der Produkte und Leistungserbringer durch spezialisierte Prüfunternehmen (ähnlich dem TÜV) nach allgemein anerkannten Richtlinien und Qualitätsnormen (z.B. DIN-ISO) überprüft und zertifiziert werden.

3.8. Risiko: Schichtspezifischer Zugang zu Leistungen der pM

Insgesamt gelingt es vor allem gesundheitskompetenten, einkommensstarken Personengruppen aufgrund ihrer Bildung und ihrer finanziellen Ressourcen, die pM zu nutzen, während bildungsferne, einkommensschwache Gruppen erhebliche Zugangsbarrieren zu überwinden haben. Um diese Zugangsbarrieren zu verringern und auch sozial benachteiligten gesellschaftlichen Gruppen Hilfestellung zu leisten, wird Unternehmen und Patientenorganisationen empfohlen, Stiftungen zu gründen, die Bedürftige finanziell oder durch Informationen unterstützen. Zudem eröffnen sich durch finanzielle Zugangsbarrieren Marktchancen für

Discountanbieter von pM-Leistungen, die mit Niedrigpreisangeboten speziell finanziell schlechter gestellte Bevölkerungsgruppen ansprechen.

3.9. Risiko: Manipulationsanfälligkeit der Patienten bei der Beurteilung von pM-Optionen

Weil die Information der Patientinnen und Patienten über die Möglichkeiten der pM durch das ärztliche Personal häufig interessensgeleitet, zu knapp bzw. unausgewogen ist, besteht die Gefahr, dass Patientinnen und Patienten keine wohlinformierte Entscheidung treffen, sondern vielmehr manipulationsanfällig sind. Um diese Manipulationsanfälligkeit zu verringern, ist eine gute, umfassende Information der Patientinnen und Patienten über die pM erforderlich. Hier ist die Industrie gefordert, durch Selbstverpflichtungen hohe Standards für die Patienteninformation zu setzen, Leitlinien und Qualitätsnormen zu entwickeln und umzusetzen, und eine "Stiftung Warentest" für pM einzuführen, die die Qualität und Preise verschiedener Anbieter bzw. Produkte vergleichend beurteilt. Als Auffangmöglichkeit, falls sich diese Maßnahmen in der Praxis als nicht ausreichend erweisen sollten, ist der Gesetzgeber gefordert, zum Schutz der Patienten und Verbraucher ein strenges Haftungsrecht einzuführen.

4. Chancen, Risiken und Handlungsempfehlungen in Szenario 4: "Skepsis gegenüber pM"

4.1. Chance: Gut ausgebautes, vorbildliches Pflegesystem

Statt auf die Erforschung und Entwicklung der pM zu setzen, werden als Alternative die Pflegewissenschaften gestärkt und das Pflegesystem zur Versorgung der Demenzkranken stark ausgebaut. Es ist durch eine große Zahl an Pflegeplätzen, eine hohe Qualität der Pflege sowie eine flächendeckende Versorgung gekennzeichnet und ist damit auch im internationalen Vergleich vorbildlich. Um dieses Ziel zu erreichen, besteht Handlungsbedarf in der Gesundheits- und Sozialpolitik sowie bei Investoren und Trägern von Pflegeheimen, den flächendeckenden Ausbau von modernen Alten- und Pflegeheimen voranzutreiben um auf diese Weise die Zahl der Pflegeplätze stark zu erhöhen. Außerdem ist es erforderlich, die Aus- und Weiterbildung des Pflegepersonals zu verbessern und sie spezifisch auf die besonderen Anforderungen der Pflege von Demenzerkrankten auszurichten. Zudem muss die Bezahlung des so qualifizierten Personals angemessen gegenüber dem heutigen Stand erhöht werden. Darüber hinaus wird empfohlen, Strukturen zu schaffen, die für Betroffene bzw. deren Angehörige den Zugang zu den von verschiedenen Trägern angebotenen Pflegeleistungen erleichtern. Dies können z.B. wohnortnahe Beratungsstellen sein, die die lokal verfügbaren Leistungen koordinieren und bündeln und für die Betroffenen als zentraler Ansprechpartner fungieren ("Pflegestützpunkte").

Medien und Stakeholder sind aufgerufen, die Stärken dieses Pflegesystems im In- und Ausland offensiv bekannt zu machen. Auf diese Weise können z.B. auch wohlhabende Bürgerinnen und Bürger aus anderen Ländern nach Deutschland geholt werden, die sich hier im Alter pflegen lassen wollen.

4.2. Chance/Risiko: Starker sozialer Zusammenhalt/Belastung der Familie

Sowohl als Chance als auch als Risiko ist zu beurteilen, dass Demenzkranke ganz überwiegend auf ihren Angehörigen bzw. ihr soziales Umfeld für die Pflege angewiesen sind. Dies stärkt zum einen den sozialen Zusammenhalt, stellt zum anderen aber auch eine erhebliche finanzielle, körperliche und psychische Belastung für die Betroffenen dar. Daher wird der Sozialpolitik und Arbeitgebern empfohlen, Pflegende zu unterstützen, um auf diese Weise die Betroffenen zu entlasten und ihre Pflegefähigkeit langfristig zu erhalten. Als Maßnahmen sollten verschiedene Betreuungsangebote in Betracht gezogen werden, z.B. Betreuungspersonal, das die Demenzkranken zu Hause betreut ("Senioren-Sitter"), sowie Einrichtungen der

Tagespflege für Demenzkranke ("Senioren-Gärten"). Dem Gesetzgeber wird empfohlen, ein Soziales Jahr verpflichtend für alle Schulabgängerinnen und Schulabgänger einzuführen, um auf diese Weise kostengünstige Arbeitskräfte zur Unterstützung des qualifizierten Pflegepersonals zu gewinnen. Schließlich sollten auch finanzielle und strukturelle Anreize durch Arbeitgeber gewährt werden, um Angehörige, aber auch Nachbarn und Bekannte zur Pflege zu motivieren und zu entlasten (z.B. durch Möglichkeiten der Freistellung, der verkürzten Arbeitszeit, Pflegeurlaub o.ä.).

4.3. Chance: Gewährleistung des Datenschutzes

Weil im Rahmen der pM Daten über das medizinisch notwendige Maß hinaus erhoben werden ("Überschussdaten") und sie in zentralen, technisch nicht ausgereiften Datenbanken gespeichert werden, kommt es immer wieder zu Datenverlusten und Fällen von Datenmissbrauch durch Arbeitgeber oder Versicherungen. Wegen fehlender bzw. unzureichender gesetzlicher Datenschutzbestimmungen sind die Verfügungsrechte der Patientinnen und Patienten über ihre Daten stark eingeschränkt. Um den Datenschutz und das Recht auf informationelle Selbstbestimmung zu gewährleisten, muss daher der Gesetzgeber strengere Datenschutzregelungen erlassen und deren Einhaltung in der Praxis bei Ärzten und in der Forschung durch Datenschutzbeauftragte überwachen. Insbesondere soll die Datenerhebung und –nutzung nur spezifisch für die jeweilige Indikation bzw. den Untersuchungszweck erfolgen. Zudem müssen technische und organisatorische Vorkehrungen getroffen werden, um die Datenbanken vor einem Zugriff durch Unbefugte wirksam zu sichern.

4.4. Chance: Gewährleistung der Patientenautonomie

Weil der Patientenautonomie ein hoher Stellenwert zugemessen wird, sind der Gesetzgeber, aber auch Kranken- bzw. Pflegekassen sowie die Ärzteschaft aufgefordert, Patientinnen und Patienten spätestens in einem Frühstadium der Demenz, in dem sie noch eigenverantwortlich Entscheidungen treffen können, über die verschiedenen Möglichkeiten der Pflege und den jeweils damit verbundenen finanziellen und personellen Aufwand zu informieren und die Entscheidung der Patientinnen und Patienten, wie sie behandelt und gepflegt werden wollen, zu dokumentieren (ähnlich einer Patientenverfügung oder einem Organspendeausweis). Im Pflegefall ist es dann Aufgabe der Angehörigen, entsprechend den Festlegungen der Pflegebedürftigen zu verfahren.

4.5. Chance: Qualitativ hochwertige pM-Leistungen

Trotz der überwiegenden Skepsis gegenüber der pM ist doch allgemein anerkannt, dass einzelne Maßnahmen und Verfahren durchaus wirksam und sinnvoll sein können. Um selektiv bewährte pM-Methoden nutzen zu können, wird der Wissenschaft und der Ärzteschaft empfohlen, ein "Radar" zu implementieren, das systematisch im Ausland nach geeigneten pM-Maßnahmen mit nachgewiesener Wirksamkeit, Sicherheit und Nutzen Ausschau hält und diese bei Eignung nach Deutschland importiert, wobei die nationalen hohen Anforderungen an Qualität, Datenschutz und ggf. Vermeidung bestimmter kritisch beurteilter Technologien erfüllt werden müssen.

4.6. Risiko: Steigende Zahl der Demenzerkrankten

Demografiebedingt wird es zu einem starken Anstieg der Demenzerkrankten kommen, deren Versorgung die sozialen Sicherungssysteme (Kranken-, Pflegeversicherung) sowie die pflegenden Angehörigen an die Grenzen ihrer Belastbarkeit bzw. sogar darüber hinaus führt. Deshalb müssen wirksame Maßnahmen ergriffen werden, die Zahl der Demenzerkrankungen zu verringern und das Fortschreiten der Demenz in das Stadium der Schwerstpflegebedürftigkeit zeitlich hinauszuzögern. Es wird empfohlen, dass die Gesundheitspolitik geeignete Rahmenbedingungen schafft, um die Prävention, z.B. durch Sport, gesunde Ernährung und generell einen gesundheitsförderlichen Lebensstil breit zu verankern. In der Bevölkerung

muss durch zielgruppenspezifische und lebensphasenangepasste Informations- und Bildungsmaßnahmen das Gesundheitsbewusstsein gestärkt und Gesundheitsverhalten gefördert werden. Für die Pharmaindustrie besteht Handlungsbedarf, wirksame Therapien zur Heilung bzw. Verzögerung der Demenz zu entwickeln, die jedoch für alle Erkrankten geeignet und nicht nur auf bestimmte Gruppen zugeschnitten sein sollten.

4.7. Risiko: Steigende Gesundheitsausgaben

Durch den demografiebedingten Anstieg der Demenzerkrankten und die damit verbundenen hohen Behandlungs- und Pflegekosten wird es zu einem starken Anstieg der Gesundheitsausgaben kommen. Bei insgesamt begrenzten Ressourcen ist das Ziel, zumindest eine Basispflege für alle Pflegebedürftigen über die Pflegeversicherung zu gewährleisten. Hier sind Gesundheits-, Wirtschafts- und Sozialpolitik gefordert, entsprechende Umschichtungen im Bundeshaushalt zugunsten der Gesundheitspolitik vorzunehmen und eine gesetzliche Pflegeversicherung zu implementieren, die diese Basispflege gewährleisten kann. Über diesen Mindeststandard hinausgehende Pflegeleistungen müssen hingegen durch private Pflegezusatzversicherungen abgedeckt werden. Zu prüfen wäre, inwieweit hier staatliche Anreize zum Abschluss privater Pflegezusatzversicherungen zu setzen sind (analog der "Riester-Rente" eine "Riester-Pflege").

4.8. Risiko: Gefährdung des Wissenschaftsstandorts Deutschland

Weil wegen der ambivalenten bis ablehnenden Haltung der pM gegenüber bei den für diese Entscheidungen maßgeblichen gesellschaftlichen Gruppen Erforschung der pM, Entwicklung und Anwendung in der Gesundheitsversorgung auf nur geringem Niveau stattfindet, verliert Deutschland im europäischen Vergleich an Kompetenz und Wettbewerbsfähigkeit, so dass es als Wissenschaftsstandort gefährdet ist. Um Deutschland jedoch als attraktiven Wissenschaftsstandort zu erhalten, wird empfohlen, in der Forschungs- und Innovationspolitik einen strategischen Schwerpunkt auf andere Wissenschafts- und Technologiebereiche als die pM-relevante Forschung zu legen. Hier bieten sich insbesondere Schwerpunkte in den Pflegewissenschaften und auf Technologien mit Relevanz für den Pflegesektor (z.B. Robotik/Pflegeroboter, "intelligentes Haus" für selbstbestimmtes Wohnen im eigenen Haus trotz Pflegebedürftigkeit) an.

4.9. Risiko: Auswanderung von Eliten

Durch den Prestigeverlust von Deutschland als Wissenschafts- und Forschungsstandort sowie der fehlende Zugang zu den Möglichkeiten der pM besteht das Risiko, dass intellektuelle und finanzielle Eliten auswandern, weil sie sich attraktivere Beschäftigungsmöglichkeiten in der Wissenschaft bzw. medizinischen Versorgung bzw. eine bessere medizinische Versorgung durch pM im Ausland erhoffen. Um die Abwanderung der Eliten zu verhindern bzw. einzudämmen, sind Gesundheitspolitik und Ärzteschaft gefordert, ausdrücklich auf die – zwar wenigen - dafür aber qualitativ sehr hochwertigen und bewährten, in Deutschland verfügbaren pM-Verfahren hinzuweisen und umfassend über die Vorteile der pM (in Deutschland) sowie die Risiken (im Ausland) hinzuweisen.